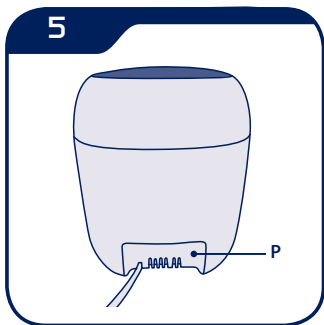
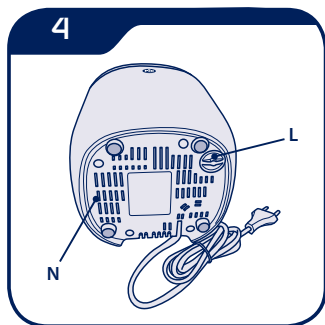
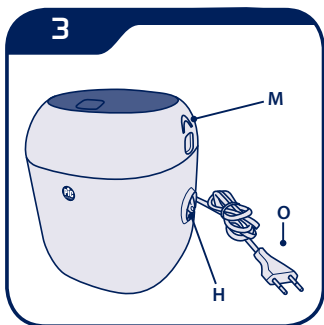
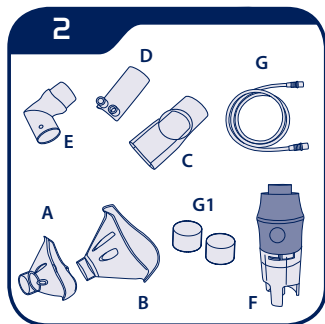
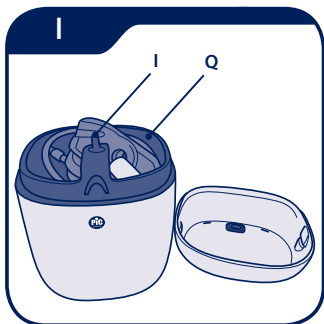


# AIRFamily evolution







# INSTRUCTIONS FOR USE

**THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.**

Dear customer,

Thank you for choosing PIC Solution's AirFamily Evolution, an aerosol therapy unit designed and manufactured according to the most up-to-date technologies.

AirFamily Evolution is a class IIa medical device which converts medicines from liquid or suspension to aerosol, so they can be administered directly to the airways.

The exclusive PIC ActiFast Pro nebuliser cup supplied with AirFamily Evolution allows the medicine to correctly penetrate the respiratory tract, thanks to size of the aerosol particles.

Before using the unit, we highly recommend that you read the short list of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.

## ACCESSORIES

A - Adult mask

B - Children's mask

C - Mouthpiece

D - Nose fork

E - Connector for masks, mouthpiece and nose fork

F - PIC ActiFast Pro nebuliser cup

G - Air tube

G1 - Filters

A, B, C, D, E, F, G, G1 are available as spare parts in kit [REF](#) 02 038405 200 000

## DEVICE COMPONENTS

H - On/off switch

I - Compressed air outlet

L - Filter Cover

M - Nebuliser cup support

N - Openings for cooling

O - Power cord

P - Handle

Q - Accessory holder compartment

## GENERAL WARNINGS

- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference. If there are doubts about the interpretation of any contents of this instructions manual, contact the dealer, distributor or manufacturer.
- Unit designed for aerosol therapy. Follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, frequency and duration of inhalations. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; PIKDARE S.r.l. cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use, or if the device is used with electrical systems that do not conform to applicable safety regulations.
- A power outage, a sudden failure or any other adverse condition may cause the unit to stop working, therefore it is recommended that users have an alternative unit or medicine (agreed upon with a physician) that can be used in the event this occurs.
- After removing the device from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the unit, and contact the PIC Service Centre.
- Unroll the power cord completely before connecting it to the mains.
- The incomplete unrolling of the power cord may cause it to overheat.
- Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and should be kept out of reach of children. Keep the unit out of reach of children, pets and persons with cognitive limitations.
- Before connecting the device, check that your mains voltage corresponds to that shown on the rating label. The



rating label is located on the bottom of the unit.

- In case of incompatibility between the unit plug and the electrical socket, use certified adapters, provided applicable legislation in the individual country allows such use, or have a PIKDARE authorised technician or personnel from the PIC service centre replace the plug.
- To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the appliance for at least 40 minutes after every 20 minutes of uninterrupted use.
- ⚠️ **WARNING!** Using the device before 40 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.
- To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry. The filter cover may be removed by gripping the handle with your thumb and index finger and turning. ⚠️ **WARNING!** keep the filter cover and the filter out of the reach of children as these are small parts and could represent a swallowing and suffocating hazard.
- Do not use the device in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
- Turn off the device and disconnect from the mains after use and before adding more medicine.
- Do not fill the nebuliser cup beyond the maximum level indicated and check that all components have been properly assembled.
- Keep the device and power cord away from hot surfaces.
- Do not use the appliance while taking a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the appliance.
- Never touch the device with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. Should this happen, immediately remove the plug from the socket, do not use the device again and contact PIKDARE S.r.l. or the PIC Service Centre.
- Do not block the openings for cooling air.
- Do not use the device if you feel drowsy.
- If children or persons with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device. The device contains small parts that can be swallowed and the power cord poses risk of strangling.
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the unit is placed on a level, stable surface when used in order to prevent spillage.
- During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
- Do not block the holes of the filter cover located at the bottom of the device with cloth or other items: this could cause the motor to overheat and reduce device performance.
- Do not pour liquid on the device, especially on the filter cover: this could lead to its undesired discharge/nebulisation.
- Before cleaning or performing any maintenance work on the device, disconnect it from the mains by pulling the plug out of the electrical socket.
- If you decide to no longer use the device, disconnect from the mains and cut off the power cord so the device cannot work. Dispose of the device and power cord in compliance with applicable local laws and with Directive 2012/19/EU. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
- For the disposal of accessories subject to wear, refer to Directive 2012/19/EU. To dispose of the device, refer to Directive 2012/19/EU.
- Do not use the device if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. If in doubt, do not use the device, and contact the PIC Service Centre.
- In the case of failure or malfunction of the device, switch it off by removing the plug from the mains and contact the PIC Service Centre only. The power cord and fuse listed in the "Technical Specifications" must be replaced by PIC Service Centre staff only.
- ⚠️ **WARNING!** The mains plug of the power cable is the separating element from the electrical mains. When in use, to disconnect the appliance from the mains, switch it off and pull out the plug from the power outlet. Always connect the plug to an easy to reach socket to ensure that the device may be easily disconnected from the electrical mains. Do not attempt to open, repair or tamper with the appliance.
- The patient and operator are the same person. The only operations that the patient/user may carry out safely are those listed in the paragraphs "Preparation and use of the device," "Cleaning and maintenance of the compressor," "Cleaning and maintenance of the nebuliser cup and accessories."
- ⚠️ **WARNING!** Do not service and/or repair the appliance while it is being used! Any other action (including disassembling and later reassembling the device) or any maintenance/service operations must be done solely by a PIC Service Centre.





## PREPARING AND USING THE UNIT

- Take the device and the accessories out of the package and check that they are intact; in the event that they have been damaged, replace them or refer to a PIC Service Centre ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Add the drug and/or the saline solution to the nebuliser cup, complying with the dose recommended by your physician; close the nebuliser cup (MIN 2ml - MAX 10ml);
- Connect the tube to the nebuliser cup;
- Connect the nebuliser cup to the accessory needed for the therapy: Mask for adults or for children, fork, mouthpiece (Applied parts made with biocompatible material) by means of the connector (E). In case of doubt, ask your physician about which accessory to use.
- Connect the tube to the compressed air outlet and to the nebuliser cup;
- Connect the device to the mains;
- Turn on by pressing the on/off switch and start therapy;
- During the treatment session, the nebuliser cup can be rested on its own support;
- Carry out treatment preferably while seated in a comfortable position; ⚠ NB: Images of the operations listed above are included in the rapid guide provided with the device.
- When the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall on the nebuliser cup walls. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
- Once the treatment session is completed, switch the device off, unplug the device from the electrical mains, remove the accessory used, and clean the device and accessories according to the instructions in the Cleaning and Maintenance paragraph;

## COMPRESSOR CLEANING AND MAINTENANCE

⚠ Warning! Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.

## CLEANING AND MAINTENANCE OF THE NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

Remove and detach all the nebuliser cup components and dip them in boiling water for about 5 minutes.

⚠ WARNING! Do not boil the masks.

- Rinse the accessories (mask, mouthpiece, fork and tube) under running water.
- Cold disinfect all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol.
- Carefully dry all accessories and the device before storing.
- Store the device and the accessories in a clean, cool, dry place, away from light and heat.
- Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning.
- For increased hygienic safety, never use the same accessories on more than one patient. Purchase a dedicated kit for each user (Aerosol Kit **REF** 02 038405 200 000).
- Clean and check that accessories are in good condition before and after use. Replace them if damaged.

⚠ WARNING! Never leave the nose fork unattended as it is a small part that, if swallowed by children, could represent an ingestion and suffocating hazard

## CHECKING AND REPLACING FILTERS

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor.

Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. The filter is located at the bottom of the aerosol.

### TO REPLACE THE FILTER:

- Remove the filter cover by gripping the handle with thumb and index finger and turning;
  - Remove the filter to be replaced from its seat;
  - Carefully fit the new filter;
  - Put the filter cover back in place by pushing it down into its position and turning.
- ⚠ WARNING! Never leave the removed filter cover and/or filters unattended: these are small parts and are a suffocation hazard if swallowed by children.





| DEFECT TYPE         | CAUSE  | SOLUTION   |
|---------------------|--|--|
| Scarce nebulisation | Nebuliser cup clogged                            | Remove all components of the nebuliser cup, disconnect and clean them complying with the instructions provided in this instruction manual.                           |
| Scarce nebulisation | Nebuliser cup clogged                            | If the problem persists after cleaning, replace the nebuliser cup.   |
| Nebulisation absent | Nebuliser cup components not assembled correctly | Take apart and reassemble the nebuliser cup; If the problem persists, replace the nebuliser cup.   |
| Nebulisation absent | The compressor does not work                     | Be sure that the plug for the power cord is disconnected from the socket, check that the on/off switch is in the "on" position and that the electrical socket works. |
| Slow nebulisation   | Drug too thick                                   | Dilute the medicine as indicated by the pharmaceutical company   |

#### TECHNICAL DATA

**Nominal voltage:**

230Vac

**Service life in storage conditions:**

5 years

**Absorbed power:**

140 VA

**Frequency:**

50 Hz

**Maximum flow:**

18 ± 4 l/min

**Fuse:**

T1.6A L, 250 V, 5x20 mm

**Max pressure:**

2.2 ± 0.6 bar

**Maximum pressure [internal tubing]:**

3 bar

**Operational flow:**

7 ± 2 l/min

**Conditions for using the device:**

20 min ON - 40 min OFF at 40°C

**Operational pressure:**

0.70 ± 0.3 bar

**NEB RATE:**

> 0.34 ml/min

**MMAD:**

3.08 µm ± 0.16 µm

**Weight:**

1.6Kg

**Nebuliser cup capacity:**

10ml Max; 2ml Min

**Breathable fraction:**

71.8% ± 2.21

**Appliance service life:**

1000 cycles/treatments

**Noise level at 50 cm\*:**

63dBA\*

**Service life of accessories:**

1 year

\* Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time with use.

The information on the unit's capabilities provided by the manufacturer in accordance with EN 13544-1 may not apply to medicines provided in suspension form or those that are highly viscous.

EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: general requirements for safety

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

EN 13544-1 Respiratory therapy equipment – Part one: Nebulising systems and their components

This section contains information specific to product compliance with the EN 60601-1-2 standard. PIC aerosol is a medical electrical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the electromagnetic information provided.



Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the device.

AirFamily Evolution [REF] 02038208000000 is designed for use in an electromagnetic environment that meets the specifications provided below. The person who purchased or who uses AirFamily Evolution [REF] 02038208000000 is responsible for ensuring that the device is used in an environment that complies with said specifications.

#### Manufacturer's Declaration and Guidelines – Electromagnetic Emissions

| Phenomenon   | Professional healthcare environments <sup>a)</sup> | HOME ENVIRONMENT <sup>a)</sup> |
|--|--|--------------------------------|
| Radiated and conducted radiofrequency EMISSIONS  | <sup>a)</sup>                                      | CISPR 11<br>Group 1 Class B    |
| Harmonic distortion  | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Class A                |                                |
| Voltage fluctuations/flicker   | COMPLIANT WITH IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>         |                                |
| <p><sup>a)</sup> The device is intended for use in a home environment or professional healthcare structure and may exclusively be used in hospital rooms and in sections of hospitals or clinics set up for respiratory therapy. The strictest acceptance limits required for Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The device is suited for use in the environments mentioned above so long as it is connected to the public electric mains.</p> <p><sup>b)</sup> The test may be applied to this environment so long as the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used are connected to the PUBLIC ELECTRIC MAINS and the power supply is compliant with the standard applicable policy regarding electromagnetic compatibility (EMC).</p> |  |                                |

#### Manufacturer's Declarations and Guidelines - Electromagnetic immunity - Enclosure Door

| Phenomenon   | Applicable EMC policy or test method | Immunity test levels  |   |
|--|--------------------------------------|---|---|
|  |                                      | Professional healthcare environments  | Home environment  |
| ELECTROSTATIC DISCHARGE  | IEC 61000-4-2                        | ± 8 kV in contact<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air   |   |
| Radiated radio-frequency electromagnetic fields                | IEC 61000-4-3                        | <sup>a)</sup>   | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz<br>- 2.7 GHz 80% AM<br>at 1 kHz |
| Fields near radio-frequency devices for wireless communication | IEC 61000-4-3                        | <p><b>COMPLIANT</b></p> <p>NB: further information about the distances to be maintained from portable and mobile radio-frequency communication devices (transmitters) and AirFamily Evolution [REF] 02038208000000 may be requested by contacting PIKDARE S.r.l. using the contact information included in this booklet. It is nevertheless advisable to keep the electromechanical aerosol therapy device at a safe distance (at least 1m) from mobile phones or other communication devices that use radio frequencies, to minimise interference.</p> |   |

|  |               |  |
|--|---------------|--|
| Electromagnetic fields for RATED mains frequency.  | IEC 61000-4-8 | 30 A/m <sup>9)</sup><br>50 Hz or 60 Hz |
| <p><sup>a)</sup> The device is intended for use in a home environment or professional healthcare structure and may exclusively be used in hospital rooms and in sections of hospitals or clinics set up for respiratory therapy. The strictest limits for acceptance were considered and applied during immunity testing.</p> <p><sup>b)</sup> Before modulation.</p> <p><sup>9)</sup> This test level presupposes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and the sources of magnetic fields at the mains frequency.</p> |               |  |

**Manufacturer's Declarations and Guidelines - Electromagnetic immunity - Door for access with alternating current**

| Phenomenon   | Applicable EMC policy or test method | Immunity test levels  |                  |
|--|--------------------------------------|---|------------------|
|  |                                      | Professional healthcare environments  | Home environment |
| Fast electrical transient/ burst                         | IEC 61000-4-4                        | ± 2 kV<br>Repetition frequency at 100 kHz   |                  |
| Line to line voltage impulses                            | IEC 61000-4-5                        | ± 0.5 kV, ±1 kV   |                  |
| Line to ground voltage impulses                          | IEC 61000-4-5                        | Class II Device or equipped with Class II AC/DC adapter. Test non applicable  |                  |
| Disturbances conducted induced by radio-frequency fields | IEC 61000-4-6                        | 3 V <sup>a)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> for ISM bands ranging from 0.15 MHz to 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM at 1 kHz |                  |
| Voltage drop.  | IEC 61000-4-11                       | 0% in UT; 0.5 cycles<br>At 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° and 315°.   |                  |
|  |                                      | 0% in UT; 1 cycle and 70% in UT; 25/30 cycles<br>Monophase: at 0°   |                  |
| Voltage interruption <sup>9)</sup>                       | IEC 61000-4-11                       | 0% in UT; 250/300 cycles  |                  |

<sup>a)</sup> Effective value (rms) before modulation.

<sup>b)</sup> Frequency bands from 0.15 MHz to 80 MHz used by Industrial, Scientific and Medical radio-frequency devices (ISM) are: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz and 40.66 MHz - 40.70 MHz. The radio bands used for amateur radio from 0.15 MHz to 80 MHz are: 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz and 50.0 MHz - 54.0 MHz.

<sup>9)</sup> ME EQUIPMENT with DC power inlet intended for use with an AC/DC adapter tested using a converter that is compliant with the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT. THE LEVEL OF THE IMMUNITY TEST was applied to the converter's AC power inlet.





## LEGEND OF SYMBOLS:



Warning! Follow the Instructions for Use

I-O

On - Off



Class II device

Hz

Frequency

**IP21**

Device protected against the penetration of solids or liquids. Protected against vertical falling drops of water

**SN**

Serial Number



Device with BF type parts

**REF**

Product ID



Complies with Directive MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC



Manufacturer



Alternate current

**LOT**

Lot number

**DEVICE DATE OF PRODUCTION:** the second pair of digits in the lot number identifies the year, the third pair identifies the month. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = October)

## STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:



Relative humidity: 15% ÷ 85%

Store in a cool, dry place.



Temperatures: -25 °C ÷ 70 °C



Atmospheric pressure from 70kPa to 106kPa

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS DURING USE:



Relative humidity: 15% ÷ 85%



Temperature: 5 °C ÷ 40 °C





Atmospheric pressure from 70kPa to 106kPa



**THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.**

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

**WARRANTY**

The product is guaranteed against any conformity defect for 5 years in normal conditions of use as provided for by the instructions for use.

The warranty shall not therefore apply to damage caused by improper use, wear or accidental events. For the duration of warranty on conformity defects please refer to the specific provisions of national laws.



# NOTICE D'EMPLOI



## NOTICE IMPORTANTE, CONSERVER POUR LES UTILISATIONS FUTURES.

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi AirFamily Evolution de PIC Solution, l'appareil pour aérosolthérapie conçu et fabriqué selon les technologies les plus avancées.

AirFamily Evolution est un dispositif médical de classe IIa qui transforme les médicaments d'une forme liquide ou en suspension sous une forme d'aérosol. Cela permet leur administration par voie aérienne directement au niveau de l'appareil respiratoire.

L'ampoule exclusive PIC ActiFast Pro fournie avec AirFamily Evolution permet de faire pénétrer correctement le médicament dans les voies respiratoires, grâce à la dimension des particules produites.

Avant de l'utiliser, nous vous recommandons de consulter la petite liste d'avertissements qui se trouve dans ce manuel, pour vérifier que vous avez bien compris le fonctionnement de l'appareil.

### ACCESSOIRES

A - Masque pour adultes

B - Masque pour enfants

C - Embout

D - Fourche nasale

E - Raccord masques, embout et fourche nasale

F - Ampoule PIC ActiFast Pro

G - Tubulure

G1 - Filtres

A, B, C, D, E, F, G, G1 sont disponibles comme pièces de rechange dans le kit **REF** 02 038405 200 000

### COMPOSANTS DE L'APPAREIL

H - Interrupteur Marche/Arrêt

I - Sortie d'air comprimé

L - Couvre-filtre

M - Support d'ampoule

N - Fentes de refroidissement

O - Câble de raccordement au réseau électrique

P - Poignée de transport

Q - Compartiment pour accessoires

### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure. Si vous avez des doutes sur l'interprétation du contenu de ce manuel d'instructions, veuillez contacter le revendeur, le distributeur ou le fabricant.
- Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin sur le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ; PIKDARE S.r.l. ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation impropre, erronée et/ou irrationnelle, ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Une coupure de courant électrique, une panne imprévue ou toute autre condition défavorable pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. Il est donc conseillé de s'équiper d'un dispositif ou d'un médicament (de concert avec son médecin) qui peut être utilisé comme alternative.
- Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au Centre d'Assistance Technique PiC.
- Dérouler complètement le câble électrique avant de le brancher au réseau.
- Un déroulement incomplet du câble électrique pourrait provoquer sa surchauffe.
- Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants, car ce sont des sources



potentielles de danger. Conserver l'appareil hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des personnes à capacités cognitives réduites.

- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données figurant sur l'étiquette correspondent à celles du réseau de distribution électrique. L'étiquette des données se trouve à la base de l'appareil.
- Si la fiche de l'appareil n'est pas compatible avec la prise du réseau, utiliser des adaptateurs certifiés conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation, ou bien demander au personnel qualifié et agréé PIKDARE ou à celui du Centre d'Assistance PIC de la remplacer.
- Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 40 minutes après 20 minutes de fonctionnement en continu.
- ⚠️ **AVERTISSEMENT !** Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 40 minutes pourrait provoquer une surchauffe du moteur et le déclenchement des dispositifs de protection thermique.
- Pour un fonctionnement correct, s'assurer que le filtre à air est sec. Le couvre-filtre peut être enlevé en saisissant la poignée entre le pouce et l'index et en le tournant. ⚠️ **AVERTISSEMENT !** tenir le couvre-filtre et le filtre hors de la portée des enfants car ce sont de petits éléments pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélange anesthésiant inflammable à l'air.
- Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation et avant de rajouter du médicament.
- Ne pas remplir l'ampoule au-delà du niveau maximum indiqué sur celle-ci et vérifier qu'elle est assemblée avec tous ses composants.
- Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant que l'on prend un bain ou une douche, dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, ou en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.
- Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
- Ne jamais faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Si cela se produit, débrancher immédiatement la fiche de la prise de courant, ne plus utiliser l'appareil et s'adresser à PIKDARE S.r.l. ou au Centre d'Assistance Technique PiC.
- Ne pas bloquer les interstices d'aération pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
- Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil. L'appareil contient de petits éléments susceptibles d'être ingérés, et le câble pourrait représenter un danger potentiel d'étranglement.
- Ne pas utiliser de raccords ni d'accessoires non prévus par le fabricant.
- Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
- Pendant l'utilisation, le plan de travail ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le débit d'air correct.
- Ne pas boucher avec des chiffons ou autre les trous du couvre-filtre situé dans la partie inférieure de l'appareil : ceci pourrait causer une surchauffe du moteur et une réduction des performances de l'appareil.
- Ne pas verser de liquides sur l'appareil, en particulier sur le couvre-filtre : ceci pourrait causer une éjection/nébulisation indésirable de ces derniers.
- Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en déconnectant la fiche de la prise de courant.
- Si l'on décide de ne plus utiliser cet appareil, après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de le rendre inutilisable en coupant son câble d'alimentation et d'éliminer immédiatement l'appareil de même que son câble conformément aux réglementations en vigueur et à la directive 2012/19/UE. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
- Pour éliminer les accessoires sujets à l'usure, se référer à la réglementation en vigueur et à la directive 2012/19/UE. Pour éliminer l'appareil, se référer à la Directive 2012/19/UE.
- Cet appareil ne doit plus être utilisé si, après une chute, il présente des dommages ou des détériorations, quelle que soit la pièce. En cas de doute, s'adresser au Centre d'Assistance Technique PiC.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'éteindre et sortir la fiche de la prise de courant. Ensuite s'adresser uniquement au Centre d'Assistance PiC. Le câble d'alimentation et le fusible indiqués dans les « Données Techniques » ne peuvent être remplacés que par le personnel du Centre d'Assistance PiC.
- ⚠️ **AVERTISSEMENT !** La fiche du câble de secteur représente l'élément de séparation du dispositif du réseau





électrique. Lorsque l'appareil est utilisé, pour le débrancher du réseau électrique, l'éteindre et enlever la fiche d'alimentation de la prise de courant. Brancher la fiche exclusivement à une prise de courant aisément accessible pour faciliter le débranchement du réseau électrique. Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil.

- Le patient et l'opérateur sont la même personne. Les opérations que le patient/utilisateur peut effectuer en toute sécurité sont uniquement celles qui sont indiquées aux paragraphes « Préparation et utilisation de l'appareil », « Nettoyage et entretien du compresseur », « Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires ».
- ⚠ **AVERTISSEMENT !** N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Toute autre activité (dont le démontage et le réassemblage successif du dispositif)/opérations d'entretien/révision doivent être exécutées exclusivement par le Centre d'Assistance PIC.

### **PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL**

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage et vérifier leur état ; en cas de détérioration, les remplacer ou s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)) ;
- Mettre le médicament et/ou la solution physiologique dans le réservoir de l'ampoule, en s'en tenant aux doses conseillées par le médecin ; refermer l'ampoule (MIN 2ml - MAX 10ml) ;
- Relier le tube à l'ampoule ;
- Relier l'ampoule à l'accessoire avec lequel on souhaite effectuer la thérapie : Masque pour adultes ou pour enfants, fourche (Parties Appliquées réalisées à l'aide de matériaux biocompatibles), embout au moyen du raccord (E). En cas de doute, demander conseil au médecin traitant quant à l'accessoire à utiliser ;
- Brancher le tube à la sortie de l'air comprimé et à l'ampoule ;
- Brancher l'appareil au réseau électrique ;
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt et procéder à la thérapie ;
- Pendant le traitement, on peut poser l'ampoule sur le support approprié ;
- Effectuer le traitement en position assise et détendue ; ⚠ **REMARQUE** : des images des opérations ci-dessus sont présentées dans le guide rapide fourni avec l'appareil.
- Lorsque le flux aérosolique devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;
- À la fin du traitement, éteindre l'appareil et débrancher la fiche du câble de secteur de la prise de courant, retirer l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires selon les indications fournies au paragraphe Nettoyage et Entretien.

### **NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU COMPRESSEUR**

⚠ **AVERTISSEMENT !** Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides. Pour effectuer le nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.

### **NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'AMPOULE ET DES ACCESSOIRES**

Retirer et séparer complètement tous les composants de l'ampoule, et les plonger dans l'eau en ébullition pour environ 5 minutes.

⚠ **ATTENTION !** Ne pas faire bouillir les masques.

- Rincer à l'eau courante les accessoires (masques, embout, fourche et tube).
- Désinfecter à froid à l'alcool dénaturé les parties qui entrent en contact avec le patient.
- Bien essuyer tous les accessoires et l'appareil avant de ranger ce dernier.
- Conserver l'appareil et tous les accessoires dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.
- Ne jamais utiliser de benzène, ni de diluants ni d'autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage.
- Pour une plus grande sécurité d'hygiène, il est conseillé de ne pas utiliser les mêmes accessoires pour plusieurs patients, mais d'acheter un kit pour chaque utilisateur (Kit Aérosol **REF** 02 038405 200 000).
- Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité des accessoires avant et après chaque utilisation, et de les remplacer en cas d'endommagement.

⚠ **ATTENTION !** Ne pas laisser la fourche nasale sans surveillance car c'est un petit élément pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement

### **VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DES FILTRES**

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur.



Un entretien correct du filtre permet de prolonger la durée de vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. Le filtre est situé dans la partie inférieure de l'aérosol.

#### POUR REMPLACER LE FILTRE :

- Retirer le couvre-filtre en saisissant la poignée entre le pouce et l'index et en le tournant ;
  - Retirer de son emplacement le filtre à remplacer ;
  - Insérer avec soin le nouveau filtre ;
  - Remettre le couvre-filtre en place en le poussant à fond dans son logement et en le tournant.
- ⚠ATTENTION ! Ne jamais laisser sans surveillance le couvre-filtre démonté et/ou les filtres : ils pourraient constituer de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement d'un enfant qui les a ingérées.

| TYPE D'EFFET            | CAUSE                                 | SOLUTION   |
|-------------------------|---------------------------------------|--|
| Nébulisation faible     | Ampoule bouchée                       | Retirer et débrancher tous les composants de l'ampoule, les nettoyer en se conformant aux instructions reportées dans cette notice d'utilisation.  |
| Nébulisation faible     | Ampoule bouchée                       | Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.   |
| Absence de nébulisation | Composants de l'ampoule mal assemblés | Démonter et réassembler l'ampoule ; Si le problème persiste, remplacer l'ampoule.  |
| Absence de nébulisation | Le compresseur ne fonctionne pas      | Vérifier si la fiche du câble d'alimentation est débranchée de la prise de courant, contrôler si l'interrupteur Marche/Arrêt est sur la position Marche, si la prise de courant de secteur fonctionne. |
| Nébulisation lente      | Médicament trop dense                 | Diluer le médicament selon les indications fournies par le fabricant.  |

#### FICHE TECHNIQUE

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Tension nominale :</b>                              | 230 Vac                       |
| <b>Durée de vie utile de stockage :</b>                | 5 ans                         |
| <b>Puissance absorbée :</b>                            | 140 VA                        |
| <b>Fréquence :</b>                                     | 50Hz                          |
| <b>Débit maximal :</b>                                 | 18 ± 4l/min                   |
| <b>Fusible :</b>                                       | T1.6A L, 250 V, 5x20 mm       |
| <b>Pression maximale :</b>                             | 2.2±0.6 bar                   |
| <b>Pression maximale [à l'intérieur du tube] :</b>     | 3 bar                         |
| <b>Débit de fonctionnement :</b>                       | 7 ± 2 l/min                   |
| <b>Conditions d'utilisation de l'appareil :</b>        | 20 min ON - 40 min OFF à 40°C |
| <b>Pression de fonctionnement :</b>                    | 0.70 ± 0.3 bar                |
| <b>VITESSE DE NÉBULISATION :</b>                       | > 0.34 ml/min                 |
| <b>MMAD :</b>  | 3.08µm ± 0.16 µm              |
| <b>Poids :</b>   | 1,6 kg                        |
| <b>Capacité de l'ampoule :</b>                         | 10 ml Max ; 2 ml Min          |
| <b>Fraction respirable :</b>                           | 71.8% ± 2.21                  |
| <b>Durée de vie utile de service de l'appareil :</b>   | 1 000 cycles/traitements      |
| <b>Niveau de bruit à 50cm :</b>                        | 63 dBA*                       |
| <b>Durée de vie utile de service des accessoires :</b> | 1 an                          |

\* Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées sur l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier après une

longue période l'utilisation.

Les informations performanciennes données par le fabricant conformément aux prescriptions de la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité.

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

EN 13544 -1 Appareils pour la thérapie respiratoire – Première partie : systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme EN60601-1-2. L'aérosol PIC est un dispositif électromédical qui nécessite certaines précautions en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon les informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique.

Des appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent influencer l'appareil.

AirFamily Evolution [REF] 02038208000000 a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique ayant les caractéristiques indiquées ci-après. L'acquéreur ou l'utilisateur d'AirFamily Evolution [REF] 02038208000000 est tenu de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

#### Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

| Phénomène   | Établissements de soins professionnels <sup>a)</sup> | ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE <sup>a)</sup> |
|---|--|--|
| ÉMISSIONS à radiofréquence conduites et rayonnées | <sup>a)</sup>  | CISPR 11<br>Groupe 1 Classe B          |
| Distorsion harmonique                             | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Classe A                 |  |
| Fluctuations de tension/flicker (papillotement)   | CONFORMES À IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>              |  |

<sup>a)</sup> L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement domestique ou dans des établissements de soins professionnels, il ne peut être utilisé dans les chambres des patients et dans des salles réservées au traitement des affections respiratoires dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation les plus strictes prévues pour le Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été prises en compte et appliquées. L'appareil est indiqué pour une utilisation dans les environnements ci-dessus s'il est branché au réseau électrique public.

<sup>b)</sup> Le test peut être appliqué à cet environnement à condition que l'EQUIPEMENT EM et le SYSTÈME EM utilisés soient branchés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC et que l'alimentation soit conforme aux exigences de la norme de base de référence en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

## Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - porte boîtier

| Phénomène  | Norme de référence<br>CEM ou méthode<br>d'essai | Niveaux d'essai immunité   |  |
|--|---|--|--|
|  |   | Établissements de<br>soins professionnels  | Environnement<br>domestique                                |
| DÉCHARGES<br>ÉLECTROSTATIQUES  | IEC 61000-4-2                                   | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air   |  |
| Champs<br>électromagnétiques à<br>radiofréquence rayonnés  | IEC 61000-4-3                                   | a)   | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz<br>- 2,7 GHz 80% AM<br>à 1 kHz |
| Champs à proximité<br>d'appareils de<br>communication sans fil à<br>radiofréquence   | IEC 61000-4-3                                   | <b>CONFORME</b><br>REMARQUE : des informations complémentaires sur les distances de séparation entre les appareils de communication à radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et AirFamily Evolution <b>[REF]</b> 02038208000000 peuvent être demandées en contactant PIKDARE S.r.l. aux adresses ou aux numéros reportés dans cette notice. Il est toutefois conseillé de maintenir l'appareil électromécanique d'aérosolthérapie à une distance adéquate (au moins 1m) des téléphones portables ou d'autres appareils de communication à radiofréquence, afin de réduire au minimum tout risque d'interférences. |  |
| Champs magnétiques à<br>la fréquence NOMINALE<br>de réseau.  | IEC 61000-4-8                                   | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz ou 60 Hz   |  |
| a) L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement domestique ou dans des établissements de soins professionnels, il ne peut être utilisé dans les chambres des patients et dans des salles réservées au traitement des affections respiratoires dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation les plus strictes ont été prises en compte et appliquées dans les essais d'immunité.<br>b) Avant la modulation.<br>c) Ce niveau d'essai présuppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM et les sources de champs magnétiques à la fréquence de réseau. |   |  |  |



**Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - porte d'entrée en courant alternatif**

| Phénomène  | Norme de référence<br>CEM ou méthode<br>d'essai | Niveaux d'essai immunité   |                             |
|--|---|--|-----------------------------|
|  |   | Établissements de<br>soins professionnels  | Environnement<br>domestique |
| Transitoires électriques<br>rapides/burst                                | IEC 61000-4-4                                   | ± 2 kV<br>Fréquence de répétition de 100 kHz   |                             |
| Impulsions de tension de<br>ligne à ligne                                | IEC 61000-4-5                                   | ± 0,5 kV, ± 1 kV   |                             |
| Impulsions de tension de<br>ligne à terre                                | IEC 61000-4-5                                   | Dispositif de Classe II ou équipé d'un adaptateur<br>secteur AC/DC de Classe II. Essai non applicable  |                             |
| Perturbations conduites<br>induites par des champs<br>de radiofréquence. | IEC 61000-4-6                                   | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> dans les bandes ISM comprises entre 0,15<br>MHz et 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM à 1 kHz |                             |
| Chutes de tension.   | IEC 61000-4-11                                  | 0% en UT ; 0,5 cycles<br>À 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° e 315°.  |                             |
|  |   | 0% en UT ; 1 cycle et 70% en UT ; 25/30 cycles<br>Monophasé : à 0°   |                             |
| Coups de tension <sup>c)</sup>   | IEC 61000-4-11                                  | 0% en UT ; 250/300 cycles  |                             |

<sup>a)</sup> Valeur efficace (rms) avant la modulation.  
<sup>b)</sup> Les bandes de fréquence de 0,15 MHz à 80 MHz utilisées par les appareils à radiofréquence industriels, scientifiques et médicaux (ISM) sont : 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz et 40,66 MHz - 40,70 MHz. Les bandes radio utilisées pour les activités de radioamateur de 0,15 MHz à 80 MHz sont : 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz et 50,0 MHz - 54,0 MHz.  
<sup>c)</sup> ÉQUIPEMENT EM avec entrée de courant continu destiné à être utilisé avec un convertisseur AC-DC, testé à l'aide d'un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM. LE NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ a été appliqué à l'entrée en courant alternatif du convertisseur.

## LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissement ! S'en tenir à la notice d'emploi

I-O

Marche - Arrêt



Dispositif de Classe II

Hz

Fréquence

**IP21**

Dispositif protégé contre la pénétration de solides et de liquides. Dispositif protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.

**SN**

Numéro de série



Dispositif avec parties de type BF

**REF**

Code d'identification du produit

**CE**  
0068

Conforme à la directive MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabricant



Courant alternatif

**LOT**

lot

**DATE DE FABRICATION DE L'APPAREIL :** la seconde paire de chiffres du numéro de lot identifie l'année, la troisième paire le mois. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016 ; 10 = octobre)

### CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :



Humidité relative : 15% ÷ 85%

(conserver dans un endroit frais et sec)



Température : -25 °C ÷ 70 °C



Pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa

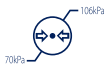
### CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION :



Humidité relative : 15% ÷ 85%



Température : 5 °C ÷ 40 °C



Pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa



**CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.**

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Le tri sélectif adapté visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à la mise au rebut compatible avec l'environnement contribue à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

**GARANTIE**

Le produit est garanti 5 ans contre les défauts de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications prévues par la notice d'emploi.

La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'un usage inapproprié, de l'usure ou d'événements accidentels. Pour la durée de la garantie sur les défauts de conformité, nous renvoyons aux dispositions spécifiques des normes nationales.





# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



## WAŻNE INSTRUKCJE, ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ.

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybór produktu AirFamily Evolution marki PIC Solution, urządzenia do terapii aerozolowej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszymi technologiami.

AirFamily Evolution jest urządzeniem medycznym klasy IIa, które przekształcając lekarstwa będące w formie płynnej lub zawiesiny w aerozol, umożliwia ich podawanie drogą wziewną bezpośrednio do układu oddechowego.

Wyjątkowa komora Pic ActiFast Pro, dostarczona wraz z AirFamily Evolution, umożliwia prawidłową penetrację lekarstwa w drogach oddechowych dzięki wymiarom wytwarzanych cząsteczek.

Przed rozpoczęciem terapii zalecamy Państwu zapoznanie się z krótką listą ostrzeżeń zawartą w niniejszej instrukcji, aby mieli Państwo pewność prawidłowego zrozumienia działania aparatu.

### AKCESORIA NA WYPOSAŻENIU

A - Maska dla osób dorosłych

B - Maska dla dzieci

C - Ustnik

D - Aplikator do nosa

E - Złączka do masek, ustnika, aplikatora do nosa

F - Komora Pic ActiFast Pro

G - Rurka powietrza

G1 - Filtry

A, B, C, D, E, F, G, G1 są dostępne jako części zamienne w zestawie **REF** 02 038405 200 000

### ELEMENTY URZĄDZENIA

H - Przełącznik włączania/wyłączania

I - Wylot sprężonego powietrza

L - Oslona filtra

M - Uchwyt dla komory nebulizacyjnej

N - Otwory chłodzące

O - Kabel podłączeniowy do sieci elektrycznej

P - Uchwyt transportowy

Q - Schowek na akcesoria

### OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Przed użyciem uważnie przeczytać i upewnić się, iż informacje zawarte w tej instrukcji zostały zrozumiane; zachować instrukcję na przyszłość. W przypadku wątpliwości dotyczących interpretacji treści tej instrukcji skontaktować się ze sprzedawcą, dystrybutorem lub z producentem.
- Aparat przeznaczony do terapii aerozolowej. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza co do rodzaju leku do zastosowania, dawek, częstotliwości i czasu trwania inhalacji. Każde inne zastosowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a więc niebezpieczne; PIKDARE S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego, błędnego i/lub nieprzemyślanego użytkowania, lub jeżeli urządzenie jest użytkowane przy wykorzystaniu instalacji elektrycznych niezgodnych z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.
- Brak energii elektrycznej, nagła usterka lub jakokolwiek inna niekorzystna sytuacja może zatrzymać urządzenie, dlatego zaleca się zaopatrzenie w urządzenie lub lekarstwo (po uzgodnieniu z lekarzem), które będzie można użyć w zastępstwie.
- Po wyjęciu urządzenia z opakowania upewnić się, czy jest ono kompletne, bez widocznych uszkodzeń, które



mogły powstać podczas transportu. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i zwrócić się do Centrum Pomocy Technicznej PIC.

- Przed podłączeniem kabla do sieci elektrycznej rozwinąć go całkowicie.
- Pozostawienie częściowo zwiniętego kabla elektrycznego może spowodować jego przegrzanie.
- Elementy opakowania (plastikowe woreczki, pudełka, itp.) przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci ponieważ stanowią potencjalne źródło zagrożenia. Urządzenie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, osób o ograniczonych funkcjach poznawczych i zwierząt domowych.
- Przed podłączeniem urządzenia upewnić się, czy dane na tabliczce są zgodne z parametrami Państwa sieci elektrycznej. Tabliczka z danymi znajduje się na spodzie urządzenia.
- Jeżeli wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka sieciowego, użyć certyfikowanych adapterów, jeżeli przepisy prawa w danym państwie na to pozwalają, albo zlecić wymianę wtyczki specjalistom uprawnionym przez PIKDARE lub w punkcie serwisowym PIC.
- Aby uniknąć przegrzania i uszkodzenia sprężarki, trzeba wyłączyć aparat na przynajmniej 40 minut po każdych 20 minutach ciągłego działania.
- **⚠OSTRZEŻENIE!** Ponowne użycie aparatu przed upływem 40 minut może spowodować zbyt duże przegrzanie silnika i zadziałanie zabezpieczeń termicznych.
- Aby urządzenie dobrze działało, upewnić się czy filtr powietrza jest suchy. Pokrywkę filtra można zdjąć chwytając uchwyt kciukiem i palcem wskazującym, a następnie obracając. **⚠ OSTRZEŻENIE!** pokrywkę filtra oraz filtr przechowywać poza zasięgiem dzieci, ponieważ te niewielkie części mogłyby zostać połknięte, co grozi uduszeniem.
- Nie używać urządzenia w obecności podtlenu azotu, tlenu lub mieszanki znieczulającej łatwopalnej w kontakcie z powietrzem.
- Po każdym użyciu i przed dodaniem lekarstwa wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci elektrycznej.
- Nie napełniać komory ponad zaznaczony poziom maksymalny i sprawdzić, czy na komorę założono wszystkie jej części.
- Urządzenie i kabel zasilający przechowywać z dala od rozgrzanych powierzchni.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli lub pod prysznicem, ani w wilgotnym otoczeniu, w pobliżu wanny, umywalki, zlewozmywaków ani w jakiegokolwiek innej sytuacji, gdy jakieś płyny mogą mieć styczność z urządzeniem.
- Nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami.
- Nigdy nie zanurzać ani nie moczyć urządzenia w wodzie czy w innych cieczach. Jeżeli tak się zdarzy, natychmiast wyjąć wtyczkę z gniazdka i nie korzystać więcej z urządzenia, a następnie skontaktować się z PIKDARE S.r.l. lub z Serwisem Klienta PIC.
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych w trakcie użytkowania.
- Nie używać urządzenia w przypadku objawów senności lub ospałości.
- W przypadku użytkowania urządzenia przez dzieci lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub umysłowych wymagany jest odpowiedni nadzór przez osobę dorosłą. Dzieci muszą być nadzorowane przez osobę dorosłą, która przypilnuje, aby nie bawiły się urządzeniem. Aparat zawiera małe części, które mogłyby zostać połknięte, a przewód może stwarzać potencjalne zagrożenie uduszeniem.
- Nie używać złączek ani akcesoriów nie przewidzianych przez producenta.
- Podczas użytkowania upewnić się, • Na płaszczyźnie, na której stoi działające urządzenie że urządzenie jest ustawione na płaskiej i stabilnej powierzchni, tak aby zapobiec ewentualnemu przewróceniu.
- Na płaszczyźnie, na której stoi działające urządzenie nie może być przedmiotów mogących utrudniać prawidłowy przepływ powietrza.
- Nie zasłaniać ściereczkami ani innymi rzeczami otworów pokrywy filtra znajdującej się na dole urządzenia: mogłoby to spowodować przegrzanie silnika i obniżenie parametrów urządzenia.
- Nie polewać urządzenia, a zwłaszcza pokrywy filtra, płynami: mogłoby to spowodować ich rozpryskanie/ rozpylenie.
- Przed czyszczeniem lub konserwacją urządzenia odłączyć je od sieci elektrycznej wyciągając wtyczkę z gniazdka.
- Jeżeli zostanie podjęta decyzja, iż urządzenie nie będzie więcej używane, po wyjęciu wtyczki z gniazdka zaleca się jego zabezpieczenie poprzez przecięcie kabla zasilania. Urządzenie oraz kabel trzeba utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi oraz zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE. Ponadto, zaleca się zabezpieczenie tych części urządzenia, które mogą stanowić przyczynę zagrożenia, szczególnie dla dzieci.
- Części eksploatacyjne utylizować zgodnie z wymogami Dyrektywy 2012/19/UE. Informacje na temat utylizacji urządzenia znajdują się w Dyrektywie 2012/19/UE.
- Urządzenia nie wolno używać, jeśli po upadku jakakolwiek jego część została uszkodzona lub zniszczona. W razie





jakichkolwiek wątpliwości zwrócić się o pomoc Centrum Pomocy Technicznej PIC.

- W przypadku usterki i/lub złej pracy urządzenia wyłączyć je, wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego i skontaktować się wyłączenie z Centrum Pomocy Technicznej PIC. Kabel zasilania i bezpiecznik, wymienione w punkcie „Dane techniczne”, mogą wymieniać wyłącznie pracownicy Centrum Pomocy Technicznej PIC.
- ⚠️ **OSTRZEŻENIE!** Wtyczka kabla sieciowego to element oddzielający urządzenie od sieci elektrycznej. Aby odłączyć włączone urządzenie od sieci, wyłączyć je i wyjąć wtyczkę z gniazdka. Wtyczkę zawsze wkładać tylko do łatwo dostępnego gniazdek, tak aby można było łatwo odłączyć zasilanie. Nie próbować otwierać, naprawiać lub ingerować w urządzenie.
- Pacjent i operator to ta sama osoba. Czynności, które pacjent/użytkownik może bezpiecznie wykonać to wyłącznie czynności opisane w punktach "Przygotowanie i użytkowanie urządzenia"; "Czyszczenie i konserwacja sprężarki"; "Czyszczenie i konserwacja komory i akcesoriów".
- ⚠️ **OSTRZEŻENIE!** Nie serwisować ani nie konserwować urządzenia, jeżeli jest właśnie używane! Wszystkie pozostałe działania (wraz z demontażem i ponownym złożeniem urządzenia), prace konserwacyjne i przeglądy można wykonywać tylko i wyłącznie w Punktach Pomocy Technicznej PIC.

## PRZYGOTOWANIE I UŻYWANIE URZĄDZENIA

- Wyjąć urządzenie i akcesoria z opakowania i sprawdzić, czy nie są uszkodzone; w przypadku uszkodzeń wymienić je lub zwrócić się do Punktu Pomocy Technicznej PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Wlać lekarstwo i/lub roztwór fizjologiczny do zbiornika komory. Przestrzegając dawek zalecanych przez lekarza; zamknąć komorę (MIN 2 ml - MAX 10 ml);
- Podłączyć przewód do komory;
- Podłączyć komorę do części potrzebnej do wykonania zabiegu: Maska dla dorosłego lub dla dziecka, aplikator do nosa, ustnik (Nakładane części wykonano z materiałów biokompatybilnych) złączką (E). W razie wątpliwości, należy zwrócić się z prośbą do lekarza o radę na temat stosownego akcesorium;
- Podłączyć przewód do wylotu sprężonego powietrza i do komory;
- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej;
- Włączyć urządzenie wciskając przycisk włączania/wyłączania i wykonać zabieg;
- Podczas zabiegu można postawić komorę w odpowiednim uchywie;
- Zabieg wykonywać w wygodnej, siedzącej pozycji; ⚠️ **UWAGA:** obrazowe przedstawienie powyższych czynności można znaleźć w instrukcji skróconej, dostarczonej z urządzeniem.
- Kiedy strumień aerozolu staje się przerywany, przerwać zabieg na kilka sekund i pozwolić, aby zawieszona krople lekarstwa osiadły na ściankach komory. Wznović zabieg i zakończyć go, gdy komora nie rozpyła już roztworu;
- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie, wyjąć wtyczkę z gniazdka, zdjąć użyte akcesoria i wyczyścić urządzenie oraz akcesoria zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie Czyszczenie i konserwacja;

## CZYSZCZENIE I KONSERWACJA SPRĘŻARKI

⚠️ **Ostrzeżenie!** Nigdy nie zanurzać ani nie moczyć urządzenia w wodzie ani w innych cieczach. Do czyszczenia używać tylko i wyłącznie miękkiej, czystej i suchej szmatki.

## CZYSZCZENIE ORAZ KONSERWACJA KOMORY I AKCESORIÓW

Wyjąć i całkowicie oddzielić wszystkie części komory, zanurzyć je w gotującej się wodzie na około 5 minut.

⚠️ **OSTRZEŻENIE!** Nie gotować masek.

- Akcesoria (maski, ustnik, aplikator do nosa i rurkę) wypłukać pod bieżącą wodą.
- Zdezynfekować na zimno alkoholem denaturyzowanym te elementy, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem.
- Przed odłożeniem na miejsce starannie osuszyć wszystkie akcesoria i urządzenie.
- Urządzenie i wszystkie akcesoria przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od źródeł światła i ciepła.
- Nigdy nie czyścić benzyną, rozcieńczalnikami ani innymi łatwopalnymi substancjami chemicznymi.
- Dla zwiększenia poziomu bezpieczeństwa i higieny zaleca się, aby więcej niż jeden pacjent nie używał tych samych akcesoriów, należy zatem zakupić osobny zestaw dla każdego użytkownika (Zestaw Aerozol **REF** 02 038405 200 000).
- Zaleca się wyczyścić i sprawdzić stan akcesoriów za każdym razem przed i po ich użyciu oraz wymieniać w razie uszkodzenia.
- ⚠️ **OSTRZEŻENIE!** Nie pozostawiać aplikatora do nosa bez nadzoru, ponieważ jest to niewielka część i może zostać połknięta przez dzieci, co grozi uduszeniem





## KONTROLA I WYMIANA FILTRÓW

Zaleca się okresową kontrolę stanu filtra. Filtr został umieszczony dla ochrony sprężarki.

Prawidłowa konserwacja filtra pozwala przedłużyć trwałość urządzenia. Częstotliwość wymiany filtrów zależy od warunków środowiskowych, w jakich urządzenie jest używane. Filtr znajduje się w dolnej części urządzenia.

### ABY WYMIENIĆ FILTR:

- Chwycić uchwyt osłony filtra kciukiem i palcem wskazującym, obrócić osłonę i zdjąć ją;
- Wyjąć wymieniany filtr z gniazda;
- Ostrożnie włożyć nowy filtr;
- Podczas zakładania osłony filtra docisnąć ją do końca i obrócić.

⚠️ **OSTRZEŻENIE!** Nie pozostawiać zdjętej pokrywy filtra ani filtrów bez nadzoru: mogą one zawierać drobne elementy, które połknięte przez dziecko mogłyby spowodować udławienie.

| RODZAJ USTERKI     | PRZYCZYNA                 | ŚRODEK ZARADCZY   |
|--------------------|---------------------------|---|
| Słabe rozpylanie   | Niedrożna komora          | Zdjąć i wyjąć wszystkie części komory i wyczyścić je zgodnie ze wskazówkami podanymi w tej instrukcji obsługi.  |
| Słabe rozpylanie   | Niedrożna komora          | Jeżeli problem się powtarza po wyczyszczeniu, wymienić komorę.  |
| Brak rozpylania    | Źle złożone części komory | Rozłożyć komorę i ponownie złożyć; Jeżeli problem się powtarza, wymienić komorę.  |
| Brak rozpylania    | Sprężarka nie działa      | Sprawdzić, czy wtyczka kabla zasilania nie jest wypięta z gniazdka. Sprawdzić, czy przełącznik włączenia/wyłączenia jest w pozycji włączenia, oraz czy gniazdko zasilania jest sprawne. |
| Powolne rozpylanie | Zbyt gęste lekarstwo      | Rozcieńczyć lekarstwo w sposób zalecany przez producenta.   |

### DANE TECHNICZNE

**Napięcie znamionowe:**

230 Vac

**Okres przydatności podczas przechowywania:**

5 lata

**Zużycie mocy:**

140 VA

**Częstotliwość:**

50 Hz

**Maksymalny przepływ:**

18 ± 4 l/min

**Bezpiecznik:**

T1.6A L, 250 V, 5x20 mm

**Ciśnienie maksymalne:**

2.2 ± 0.6 bar

**Ciśnienie minimalne [przewody wewnętrzne]:**

3 bar

**Przepływ operacyjny:**

7 ± 2 l/min

**Warunki pracy urządzenia:**

20 min ON - 40 min OFF w temp. 40°C

**Ciśnienie operacyjne:**

0.70 ± 0.3 bar

**NEB RATE:**

> 0.34 ml/min

**MMAD:**

3.08 µm ± 0.16 µm

**Waga:**

1.6 kg

**Pojemność komory:**

10 ml max; 2ml min

**Frakcja oddechowa:**

71.8% ± 2.1

**Okres przydatności urządzenia w eksploatacji:**

1000 cykl/izabiegów

**Poziom hałasu w odległości 50 cm:**

63 dBA\*

**Okres przydatności akcesoriów:**

1 rok



\* Dane dot. pomiaru hałasu podane dla pomiaru z użyciem nowego urządzenia. Wartości mogą ulec zmianie podczas użytkowania urządzenia.

Informacje o parametrach funkcjonalnych urządzenia podane przez producenta zgodnie z normą EN 13544-1 mogą nie dotyczyć leków sprzedawanych w postaci zawiesiny lub o dużej lepkości.

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: ogólne wymagania bezpieczeństwa.

EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania.

EN 13544-1 Urządzenia do terapii oddechowej – Część pierwsza: układy nebulizujące i ich elementy.

Ta część zawiera szczegółowe informacje dotyczące zgodności produktu z normą EN60601-1-2. Urządzenie aerozolowe Pic jest urządzeniem elektromedycznym, wymagającym specjalnych środków ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej i trzeba je instalować oraz użytkować zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Mobilny i przenośny sprzęt komunikacji radiowych (telefony komórkowe, nadajniki/odbiorniki itp.) może wpływać na działanie aparatu.

AirFamily Evolution [REF]D2038208000100 zaprojektowano do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 musi się upewnić, że urządzenie jest używane w środowisku o podanych parametrach.

#### **Deklaracja producenta i wytyczne – emisja fal elektromagnetycznych**

| <b>Zjawisko</b>   | <b>Profesjonalne ośrodki zdrowia <sup>a)</sup></b> | <b>OTOCZENIE DOMOWE <sup>a)</sup></b> |
|---|--|---------------------------------------|
| EMISJE na częstotliwościach radiowych przewodzone i promieniowane | <sup>a)</sup>                                      | CISPR 11<br>Grupa 1 Klasa B           |
| Współczynnik zawartości harmonicznych                             | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Klasa A                |                                       |
| Wahania napięcia/flicker (migotanie)                              | ZGODNIE Z IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>              |                                       |

<sup>a)</sup> To urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego oraz w profesjonalnych ośrodkach zdrowia i można je stosować wyłącznie w salach szpitalnych oraz w pomieszczeniach przystosowanych do terapii oddechowej w szpitalach lub klinikach. Uwzględniono i przyjęto najwyższe limity dopuszczenia, przewidziane dla Grupy 1 Klasa B (CISPR 11). Urządzenie nadaje się do użytku w wymienionych powyżej pomieszczeniach, jeżeli jest podłączone do publicznej sieci zasilania elektrycznego.

<sup>b)</sup> Test można wykonać w takim otoczeniu pod warunkiem zastosowania URZĄDZENIA EM oraz SYSTEMU EM, podłączonych do PUBLICZNEJ SIECI ELEKTRYCZNEJ, przy czym zasilanie musi być zgodne z zaleceniami podstawowej normy odniesienia w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).



## Deklaracja producenta i wytyczne - odporność elektromagnetyczna - uchwyt na obudowę

| Zjawisko   | Norma odniesienia<br>EMC lub metoda<br>badań | Poziomy badania odporności   |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Profesjonalne ośrodki<br>zdrowia   | Otoczenie domowe   |
| WYŁADOWANIA<br>ELEKTROSTATYCZNE  | IEC 61000-4-2                                | ± 8 kV dotyk<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze   |  |
| Pola elektromagnetyczne<br>o częstotliwości radiowej<br>promieniowane  | IEC 61000-4-3                                | a)   | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz -<br>2,7 GHz 80% AM dla<br>1 kHz |
| Pola w pobliżu urządzeń<br>do radiowej komunikacji<br>beprzewodowej  | IEC 61000-4-3                                | <b>JEST ZGODNE</b><br>UWAGA: [REF] istnieje możliwość uzyskania dalszych informacji na temat odległości urządzenia AirFamily Evolution 02038208000100 od przenośnych i ruchomych urządzeń do komunikacji radiowej; w tym celu skontaktować się z PIKDARE S.r.l.; dane kontaktowe podano w tej instrukcji. Niemniej jednak, w celu jak najlepszego ograniczenia ewentualnych zakłóceń, zaleca się zachowanie bezpiecznej odległości (co najmniej 1m) pomiędzy elektromechanicznym urządzeniem do terapii aerorozolowej a telefonami komórkowymi lub innym sprzętem do komunikacji radiowej. |  |
| Pola magnetyczne o<br>NOMINALNEJ częstotliwości<br>sieciorowej.  | IEC 61000-4-8                                | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz lub 60 Hz  |  |
| a) To urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego oraz w profesjonalnych ośrodkach zdrowia i można je stosować wyłącznie w salach szpitalnych oraz w pomieszczeniach przystosowanych do terapii oddechowej w szpitalach lub klinikach. Podczas badań odporności uwzględniono i zastosowano najwyższe limity dopuszczenia.<br>b) Przed modulacją.<br>c) Ten poziom badania przyjmuje odległość minimalną co najmniej 15 cm pomiędzy URZĄDZENIEM EM lub SYSTEMEM EM a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości sieciorowej. |  |  |  |

**Deklaracja producenta i wytyczne - odporność elektromagnetyczna - wejście prądu przemiennego**

| Zjawisko  | Norma odniesienia EMC lub metoda badań | Poziomy badania odporności   |                  |
|---|--|--|------------------|
|   |  | Profesjonalne ośrodki zdrowia  | Otoczenie domowe |
| Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe/ burst | IEC 61000-4-4                          | ± 2 kV<br>Częstotliwość powtarzania 100 kHz  |                  |
| Impulsy napięcia typu linia linia               | IEC 61000-4-5                          | ± 0,5 kV, ±1 kV  |                  |
| Impulsy napięcia typu linia ziemne              | IEC 61000-4-5                          | Urządzenie Klasy II lub wyposażone w adapter sieciowy AC/DC Klasy II. Badanie nie dotyczy                                      |                  |
| Zakłócenia przewodzone z pól radiowych.         | IEC 61000-4-6                          | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM dla 1 kHz |                  |
| Spadki napięcia.                                | IEC 61000-4-11                         | 0% dla UT; 0,5 cyklu<br>Dla 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° i 315°.   |                  |
|   |  | 0% dla UT; 1 cykl i 70% dla UT; 25-30 cykli<br>Jedna faza: dla 0°  |                  |
| Przerwy napięcia <sup>c)</sup>                  | IEC 61000-4-11                         | 0% dla UT; 250-300 cykli   |                  |

<sup>a)</sup> Wartość skuteczna (rms) przed modulacją.  
<sup>b)</sup> Pasma częstotliwości radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz, wykorzystywane przez przemysłowe, naukowe i medyczne urządzenia radiowe (ISM) to: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz oraz 40,66 MHz - 40,70 MHz. Pasma radiowe wykorzystywane do działalności amatorskiej od 0,15 MHz do 80 MHz to: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz oraz 50,0 MHz - 54,0 MHz.  
<sup>c)</sup> URZĄDZENIE EM z wejściem prądu stałego, przeznaczonym do użytku z przekształtnikiem AC-DC, przebadane z zastosowaniem przekształtnika zgodnego ze specyfikacją PRODUCENTA URZĄDZENIA EM. POZIOM BADANIA ODPORNOŚCI zastosowano dla wejścia prądu przemiennego przekształtnika.

## LEGENDA SYMBOLI:



Ostrzeżenie! Przestrzegać instrukcji obsługi

I-O

Włączanie - wyłączanie



Urządzenie Klasy II

Hz

Częstotliwość

**IP21**

Urządzenie zabezpieczone przed penetracją cząstek stałych i cieczy.  
Urządzenie zabezpieczone przed pionowym kapaniem kropli wody.

**SN**

Numer seryjny



Urządzenie zawierające części typu BF

**REF**

Kod identyfikacyjny produktu



Zgodnie z Dyrektywą MDD 93/42/  
EWG + 2007/47/WEG



Producent



Prąd przemienny

**LOT**

Partia

**DATA PRODUKCJI URZĄDZENIA:** druga para cyfr numeru partii określa rok, trzecia para miesiąc. ( **LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = październik)

## WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA:



Wilgotność względna: 15% ÷ 85%

Przechowywać w suchym i przewiewnym miejscu



Temperatura: -25 °C ÷ 70 °C



Ciśnienie atmosferyczne od 70 kPa do 106 kPa

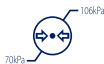
## WARUNKI PRACY:



Wilgotność względna: 15% ÷ 85%



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Ciśnienie atmosferyczne od 70 kPa do 106 kPa



**PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ZARZĄDZENIA 2012/19/UE.**

Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja odpadów w celu późniejszego recyklingu, przetworzenia lub unieszkodliwienia przyjaznego dla środowiska, przyczynia się do uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie, a także umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

**GWARANCJA**

Produkt jest objęty 5-letnią gwarancją na wszystkie wady zgodności występujące w normalnych warunkach użytkowania przewidzianych w instrukcji użytkowania.

Gwarancja nie będzie miała natomiast zastosowania w przypadku uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, zużycia lub przypadkowych zdarzeń. Czas obowiązywania gwarancji na wady zgodności określają właściwe przepisy krajowe.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το AirFamily Evolution της Pic Solution, τη συσκευή αερολυμάτων που έχει μελετηθεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις πιο εξελιγμένες τεχνολογίες.

Το AirFamily Evolution είναι ένα ιατροτεχνολογική συσκευή κατηγορίας IIa η οποία μετατρέπει σε αερόλυμα τα φάρμακα που παρέχονται σε υγρή μορφή ή εναιώρημα και επιτρέπει τη χορήγηση με ενέριες οδούς απευθείας στο αναπνευστικό σύστημα.

Η αποκλειστική αμπούλα εκνέφωσης Pic ActiFast Pro που παρέχεται με το AirFamily Evolution επιτρέπει τη σωστή διείσδυση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς, χάρη στο μέγεθος των παραγόμενων σωματιδίων.

Πριν ξεκινήσετε, σας συστήνουμε να συμβουλευθείτε τη σύντομη λίστα προειδοποιήσεων που περιέχεται στο παρόν εγχειρίδιο, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της συσκευής.

### ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

A - Μάσκα για ενήλικες

B - Μάσκα για παιδιά

C - Επιστόμιο

D - Ρινικός συνδετήρας

E - Σύνδεσμος για μάσκες, επιστόμιο και ρινικό συνδετήρα

F - Αμπούλα εκνέφωσης Pic ActiFast Pro

G - Σωλήνας αέρα

G1 - Φίλτρα

Τα A, B, C, D, E, F, G, G1 διατίθενται ως ανταλλακτικά αξεσουάρ στο σετ **REF** 02 038405 200 000

### ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

H - Διακόπτης ON/OFF

I - Εξόδος πεπιεσμένου αέρα

L - Κάλυμμα φίλτρου

M - Βάση τοποθέτησης αμπούλας

N - Ανοίγματα ψύξης

O - Ηλεκτρικό καλώδιο

P - Χειρολαβή μεταφοράς

Q - Θήκη υποδοχής αξεσουάρ

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ερμηνεία του περιεχομένου αυτού του εγχειριδίου οδηγιών, επικοινωνήστε με τον πωλητή ή τον διανομέα ή τον κατασκευαστή.
- Συσκευή για θεραπεία αερολύματος. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του ιατρού σας αναφορικά με τον τύπο φαρμάκου, τη δόσολογία, τη συχνότητα και τη διάρκεια των εισπνοών. Κάθε χρήση διαφορετική από τη χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Η PIKDARE S.r.l. δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για βλάβες που οφείλονται σε ανάρμοστη, λανθασμένη ή/και μη ορθολογική χρήση ή αν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν πληρούν τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.
- Η έλλειψη ηλεκτρικής ενέργειας, μια αναπάντεχη βλάβη ή οποιαδήποτε άλλη αντίστροφη ενδέχεται να προκαλέσουν τη μη λειτουργία της συσκευής. Επομένως, συνιστάται να εφοδιαστείτε με ένα μηχανισμό ή με ένα φάρμακο (με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού σας) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική λύση.
- Αφού βγάλετε τη συσκευή από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραια, χωρίς ορατές βλάβες που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση αμφιβολιών, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Ξετυλίξτε εντελώς το ηλεκτρικό καλώδιο πριν το συνδέσετε στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Αν δεν ξετυλίξετε εντελώς το ηλεκτρικό καλώδιο, μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση της συσκευής.





- Διατηρείτε τα είδη συσκευασίας (σακούλες, κουτί κτλ.) μακριά από τα παιδιά, καθώς αποτελούν δυνητικές πηγές κινδύνου. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά, κατοικίδια ζώα και άτομα με μειωμένες διανοητικές ικανότητες.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της ετικέτας αντιστοιχούν με αυτά του οικείου δικτύου ηλεκτρισμού. Τα στοιχεία της ετικέτας αναγράφονται στο κάτω μέρος της συσκευής.
- Σε περίπτωση ασυμβατότητας του φως της συσκευής και της πρίζας ρεύματος του δικτύου, χρησιμοποιήστε πιστοποιημένους ανάπτορες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα σας ή ζητήστε από το εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της PIKDARE S.r.l. ή από το προσωπικό του κέντρου τεχνικής υποστήριξης PICO να αντικαταστήσει το φως.
- Για την αποφυγή υπερθέρμανσης και βλάβης του συμπιεστή, πρέπει να σβήνεται τη συσκευή για τουλάχιστον 40 λεπτά έπειτα από κάθε 20 λεπτά συνεχούς λειτουργίας.
- **ΔΠΡΟΣΟΧΗ!** Τυχόν χρήση της συσκευής πριν περάσουν 40 λεπτά, ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση του μοτέρ με επακόλουθη ενεργοποίηση των συστημάτων θερμικής προστασίας.
- Για τη σωστή λειτουργία βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι στεγνό. Το κάλυμμα του φίλτρου μπορεί να αφαιρεθεί πιάνοντας και περιστρέφοντας τη χειρολαβή με τον αντίχειρα και τον δακτύλιο. **ΔΠΡΟΣΟΧΗ!** Διατηρείτε το φίλτρο από το καπάκι του φίλτρου μακριά από τα παιδιά γιατί πρόκειται για μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο κατάποσης ή ασφυξίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία μονοξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αναισθητικού μείγματος που αναφέρεται με τον αέρα.
- Σβήνετε και αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα μετά από κάθε χρήση και πριν από την προσθήκη άλλου φαρμάκου.
- Μην γεμίζετε την αμπούλα πέραν της μέγιστης στάθμης που υποδεικνύεται πάνω στην ίδια την αμπούλα και συναρμολογήστε την με όλα τα εξαρτήματά της.
- Διατηρείτε τη συσκευή και το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μαντίο ή ντους ή σε περιβάλλον με αυξημένη υγρασία ή κοντά σε λεκάνες, νεροχύτες, νιπτήρες ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση παρουσία υγρών που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή.
- Μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά έργα.
- Μην αφήνετε να πέσει και μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά. Στην περίπτωση αυτή, αποσυνδέστε αμέσως το φως από την πρίζα του ρεύματος, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και απευθυνθείτε στην PIKDARE S.r.l. ή στο Κέντρο Εξυπηρέτησης PICO.
- Μην φράζετε τα ανοίγματα εξαερισμού κατά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση υπνηλίας ή νωθρότητας.
- Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής από παιδιά ή άτομα με μειωμένες σωματικές ή πνευματικές ικανότητες, απαιτείται επαρκής παρακολούθηση από ενήλικα. Τα παιδιά θα πρέπει να επιβλέπονται έτσι ώστε να μην παίζουν με τη συσκευή. Η συσκευή περιέχει μικρά μέρη που μπορεί να καταποθούν και το καλώδιο μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε συνδέσμους ή εξαρτήματα που δεν προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της χρήσης η συσκευή έχει τοποθετηθεί σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια, για να αποφύγετε τυχόν ανατροπές της.
- Κατά τη χρήση, η επιφάνεια στήριξης της συσκευής πρέπει να είναι ελεύθερη από αντικείμενα που εμποδίζουν τη σωστή ροή αέρα.
- Μην καλύπτετε με πανιά ή άλλα αντικείμενα τα ανοίγματα του καλύμματος φίλτρου που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής: αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση του μοτέρ και μείωση της απόδοσης της συσκευής.
- Μην ρίχνετε υγρά πάνω στη συσκευή και ειδικότερα στο καπάκι του φίλτρου: αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη εκβολή/ψεκασμό των υγρών.
- Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης, βγάλτε την πρίζα από το ρεύμα για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας.
- Εφόσον αποφασίσετε να μη χρησιμοποιήσετε πλέον αυτή τη συσκευή, αφού αποσυνδέσετε το καλώδιο από την πρίζα, σας συστήνουμε να την καταστήσετε μη λειτουργική κόβοντας το καλώδιο τροφοδοσίας και να απορρίψετε άμεσα τόσο τη συσκευή όσο και το καλώδιο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και την οδηγία 2012/19/ΕΕ. Σας συστήνουμε επίσης να εξουδετερώσετε τα τμήματα της συσκευής που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο, ειδικά για τα παιδιά.
- Για τη διάθεση των εξαρτημάτων που έχουν φθαρεί εφαρμόστε τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ. Για τη διάθεση της συσκευής, ανατρέξτε στην Οδηγία της 2012/19/ΕΕ.





- Η συσκευή αυτή πρέπει να πάψει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέρος της παρουσιάζει βλάβη ή ζημιά έπειτα από πτώση. Σε περίπτωση αμφιβολιών, απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας της συσκευής, απενεργοποιήστε την βγάζοντας την πρίζα και απευθυνθείτε αποκλειστικά στο Κέντρο Εξυπηρέτησης PIC. Το ηλεκτρικό καλώδιο και η ασφάλεια που υποδεικνύεται στα "Τεχνικά Χαρακτηριστικά" πρέπει να αντικαθίστανται μόνον από το προσωπικό του Κέντρου Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- **Δ.ΠΡΟΣΟΧΗ!** Το φως του ηλεκτρικού καλωδίου αποτελεί το στοιχείο που διαχωρίζει τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο. Όταν τη χρησιμοποιείτε, για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο, απενεργοποιήστε την και βγάλτε το φως από την πρίζα ρεύματος. Το φως πρέπει να συνδέεται πάντα σε πρίζα με εύκολη πρόσβαση για να διευκολύνεται η αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε, να επισκευάσετε ή να κάνετε μετατροπές στη συσκευή.
- Ο ασθενής και ο χειριστής είναι το ίδιο άτομο. Οι εργασίες που μπορεί να πραγματοποιήσει με ασφάλεια ο ασθενής/χρήστης είναι μόνο οι λειτουργίες που αναφέρονται στις παραγράφους "Προετοιμασία και χρήση της συσκευής", "Καθαρισμός και συντήρηση του σμιπιοστή", "Καθαρισμός και συντήρηση της αμπούλας και των εξαρτημάτων".
- **Δ.ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις ή/και συντήρησης όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία! Οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα (συμπεριλαμβανομένης της αποσυαρμολόγησης και της επακόλουθης επανασυαρμολόγησης της συσκευής/εργασίες συντήρησης/επισκευής πρέπει να εκτελείται μόνο από το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης της PIC.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

- Βγάλτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία και ελέγξτε την ακεραιότητά τους. Αν έχουν υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τα ή απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης της PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)).
- Εισάγετε το φάρμακο ή/και τον φυσιολογικό ορό στο δοχείο της αμπούλας, τηρώντας τη δοσολογία που συνιστά ο γιατρός, κλείστε την αμπούλα (MIN 2ml - MAX 10ml);
- Συνδέστε το σωλήνα στην αμπούλα.
- Συνδέστε την αμπούλα στο εξάρτημα με το οποίο θέλετε να κάνετε τη θεραπεία: Μάσκα για ενήλικες ή για παιδιά, ρινικός σύνδεσμος, οπιστόμιο (Εφαρμοσμένα Μέρη κατασκευασμένα από βιοσυμβατά υλικά) μέσω του συνδέσμου (E). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το θεράποντα γιατρό σας να σας υποδείξει πιο εξάρτημα να χρησιμοποιήσετε.
- Συνδέστε το σωλήνα στην έξοδο πεπιεσμένου αέρα και στην αμπούλα.
- Συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης και πραγματοποιήστε τη θεραπεία.
- Στη διάρκεια της θεραπείας μπορείτε να ακουμπήσετε την αμπούλα στο ειδικό στήριγμά της.
- Πραγματοποιείτε τη θεραπεία κατά προτίμηση σε θέση καθιστή και χαλαρή. **Δ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εικόνες για τις παραπάνω διαδικασίες υπάρχουν στον σύντομο οδηγό χρήσης που διατίθεται με τη συσκευή.
- Όταν η ροή αερολύματος αρχίσει να γίνεται με διακοπές, σταματήστε τη θεραπεία για μερικά δευτερόλεπτα ώστε να κατακαθίσουν οι σταγόνες φαρμάκου που έχουν εναποτεθεί στα τοιχώματα της αμπούλας. Συνεχίστε τη θεραπεία και ολοκληρώστε την όταν το εναιώρημα δεν εκρέει πλέον από την αμπούλα.
- Στο τέλος της θεραπείας, σβήστε τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα του ρεύματος, αφαιρέστε το εξάρτημα που χρησιμοποιήσατε και καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Καθαρισμός και Συντήρηση.

### **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΜΙΠΙΟΣΤΗ**

**Δ.** Προσοχή! Μη βυθίζετε και μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή με νερό ή άλλα υγρά. Για να την καθαρίσετε, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί.

### **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

Αφαιρέστε και διαχωρίστε εντελώς τα εξαρτήματα της αμπούλας και βυθίστε τα σε βραστό νερό για περίπου 5 λεπτά.

**Δ.** ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην βράζετε τις μάσκες.

- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό τα εξαρτήματα (μάσκα, ακροφύσιο, ρινικό σύνδεσμο και σωλήνα).
- Απολυμάνετε, όταν κρυσώσουν, με καθαρό οινόπνευμα τα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Στεγνώστε καλά όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευή πριν την αποθηκεύσετε.
- Φυλάσσετε τη συσκευή και όλα τα εξαρτήματα σε μέρος καθαρό, δροσερό και ξηρό, μακριά από την ηλιακή





ακτινοβολία και από πηγές θερμότητας.

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βενζίνη, διαλύτες ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες για τον καθαρισμό.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια υγιεινής συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε τα ίδια εξαρτήματα σε περισσότερους από έναν ασθενείς, αλλά να προμηθευτείτε από ένα σετ για κάθε χρήστη (Σετ Αερολύματος [REF] 02 038405 200 000).
- Συνιστάται να καθαρίζετε και να ελέγχετε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων πριν και μετά τη χρήση και να τα αλλάζετε σε περίπτωση που έχουν υποστεί βλάβη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφήνετε αφύλαχτο το ρινικό συνδετήρα γιατί είναι ένα μικρό εξάρτημα που θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο κατάποσης και ασφυξίας για τα παιδιά.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΦΙΛΤΡΩΝ

Συνιστάται να ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση του φίλτρου. Το φίλτρο υπάρχει για να προστατεύει το συμπιεστή. Η σωστή συντήρηση του φίλτρου επιτρέπει να παρατείνεται η διάρκεια ζωής της συσκευής αερολύματος. Η συντότητα αντικατάστασης των φίλτρων εξαρτάται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή. Το φίλτρο είναι τοποθετημένο στην κάτω πλευρά της συσκευής.

### ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ:

- Αφαιρέστε το κάλυμμα φίλτρου πιάνοντας και περιστρέφοντας τη χειρολαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη
  - Αφαιρέστε το φίλτρο προς αντικατάσταση από την έδρα του.
  - Τοποθετήστε προσεκτικά το καινούργιο φίλτρο.
  - Τοποθετήστε το κάλυμμα φίλτρου πιέζοντας το μέχρι τέρμα στην υποδοχή του και εν συνέχεια περιστρέφοντας.
- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφήνετε αφύλαχτο το καπάκι του φίλτρου αποσυναρμολογημένο ή/και τα φίλτρα: μπορεί να αποτελούνται από μικρά μέρη που αν καταποθούν από ένα παιδί να προκαλέσουν ασφυξία.

| ΤΥΠΟΣ ΕΛΑΤΩΜΑΤΟΣ   | ΑΙΤΙΑ   | ΛΥΣΗ   |
|--------------------|---|--|
| Μειωμένος ψεκασμός | Βουλωμένη αμπούλα   | Αφαιρέστε και αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα της αμπούλας και καθαρίστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.  |
| Μειωμένος ψεκασμός | Βουλωμένη αμπούλα   | Αν μετά τον καθαρισμό το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε την αμπούλα.   |
| Απουσία ψεκασμού   | Τα εξαρτήματα της αμπούλας δεν έχουν συναρμολογηθεί σωστά | Λύστε και συναρμολογήστε εκ νέου την αμπούλα. Αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε την αμπούλα.  |
| Απουσία ψεκασμού   | Ο συμπιεστής δεν λειτουργεί                               | Ελέγξτε αν το φις του καλωδίου είναι αποσυνδεδεμένο από την πρίζα του ρεύματος, ελέγξτε αν ο διακόπτης ON/OFF βρίσκεται στη θέση ON και αν η πρίζα του ρεύματος λειτουργεί κανονικά. |
| Αργός ψεκασμός     | Το φάρμακο είναι πολύ πυκνό-ρευστο                        | Αραιώστε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες της φαρμακευτικής εταιρείας.  |

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### Ονομαστική τάση:

- Ωφέλιμη ζωή σε αποθήκευση:

Απορροφούμενη ισχύς:

Συχνότητα:

Μέγιστη ροή:

Ασφάλεια:

230Vac

5 χρόνια

140 VA

50Hz

18 ± 4l/min

T1.6A L, 250 V, 5x20 mm







|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Μέγιστη πίεση:</b>                             | 2.2±0.6 bar                    |
| <b>Μέγιστη πίεση [internal tubing]:</b>           | 3 bar                          |
| <b>Λειτουργική ροή:</b>                           | 7 ± 2l/min                     |
| <b>Συνθήκες χρήσης της συσκευής:</b>              | 20 min ON - 40 min OFF σε 40°C |
| <b>Λειτουργική πίεση:</b>                         | 0.70 ±0.3 bar                  |
| <b>NEB RATE:</b>                                  | > 0.34 ml/min                  |
| <b>MMAD:</b>                                      | 3.08µm ± 0.16 µm               |
| <b>Βάρος:</b>                                     | 1.6Kg                          |
| <b>Χωρητικότητα αμπούλας:</b>                     | 10ml Max 2ml Min               |
| <b>Εισπνεόμενο κλάσμα:</b>                        | 71.8% ± 2.21                   |
| <b>Ωφέλιμη ζωή της συσκευής σε λειτουργία:</b>    | 1000 κύκλου/θεραπείες          |
| <b>Θόρυβος στα 50cm:</b>                          | 63dBA*                         |
| <b>Ωφέλιμη ζωή των εξαρτημάτων σε λειτουργία:</b> | 1 έτος                         |

\* Τα στοιχεία σχετικά με το θόρυβο έχουν μετρηθεί σε καινούρια συσκευή. Οι τιμές ενδέχεται να διαφοροποιηθούν με τη χρήση.

Τα στοιχεία απόδοσης που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1 ενδέχεται να μην έχουν εφαρμογή σε φάρμακα που παρέχονται σε εναιώρημα ή έχουν υψηλό συντελεστή ιξώδους.

EN 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα για την ασφάλεια.

EN 60601-1-2 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστικές επιδόσεις - Συγκεκριμένα πρότυπα: ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Προδιαγραφές και δοκιμές.

EN 13544-1 Συσκευές για αναπνευστική θεραπεία – Μέρος πρώτο: συστήματα αεροποίησης και σχετικά εξαρτήματα.

Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του προϊόντος με το πρότυπο EN EN60601-1-2. Η συσκευή Pic είναι μια ηλεκτροιατρική συσκευή που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και συνεπώς η εγκατάσταση και η θέση της σε λειτουργία θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα..

Οι κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ (κινητά τηλέφωνα, πομπόδεκτες, κλπ) μπορούν να επηρεάσουν τη συσκευή.

Η συσκευή AirFamily Evolution [REF](#) 02038208000100 έχει μελετηθεί για να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής AirFamily Evolution [REF](#) 02038208000100 οφείλει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που πληροί αυτά τα χαρακτηριστικά.

#### Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

| Φαινόμενο  | Επαγγελματικοί χώροι περιθάλψης <sup>α)</sup> | ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ <sup>α)</sup>    |
|--|---|-------------------------------------|
| Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ραδιοσυχνότητας | <sup>α)</sup>                                 | CISPR 11<br>Ομάδα 1 Κλάση Β         |
| Αρμονική παραμόρφωση                                   |   | IEC 61000-3-2 <sup>β)</sup> Κλάση Α |
| Διακυμάνσεις τάσης/flicker (τρέμουλο)                  |   | KATA IEC 61000-3-3 <sup>β)</sup>    |

<sup>α)</sup> Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον ή σε επαγγελματικούς χώρους περιθάλψης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στους θαλάμους νοσηλείας ή σε χώρους νοσοκομείων και κλινικών που προορίζονται για αναπνευστική θεραπεία. Επιλέχθηκαν και εφαρμόστηκαν τα πιο αυστηρά όρια αποδοχής που προβλέπονται για την Ομάδα 1 Κατηγορία Β (CISPR 11). Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο προαναφερθέν περιβάλλον, όταν συνδέεται στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης.

<sup>β)</sup> Το τεστ μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτό το περιβάλλον, αρκεί η ΔΙΑΤΑΞΗ EM και το ΣΥΣΤΗΜΑ EM που χρησιμοποιούνται να συνδέονται στο ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΟΤΗΣΗΣ και η τροφοδοσία να πληροί τις προδιαγραφές του βασικού προτύπου αναφοράς σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).



**Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Κάλυμμα περιβλήματος**

| Φαινόμενο  | Πρότυπο αναφοράς EMC ή μέθοδος δοκιμής | Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας  |   |
|--|--|---|---|
|  |  | Επαγγελματικοί χώροι περίθαλψης   | Οικιακό περιβάλλον  |
| ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΕΣ ΕΚΚΕΝΩΣΕΙΣ                                       | IEC 61000-4-2                          | ± 8 kV σε επαφή<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας   |   |
| Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία σε ραδιοσυχνότητα         | IEC 61000-4-3                          | α)  | 10 V/m <sup>β)</sup> 80 MHz<br>- 2,7 GHz 80% AM<br>σε 1 kHz |
| Πεδία κοντά σε ασύρματες συσκευές επικοινωνίας σε ραδιοσυχνότητα | IEC 61000-4-3                          | <b>ΣΥΜΦΩΝΟ</b><br>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας σε ραδιοσυχνότητα (πομποί) και της συσκευής AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 απευθυνόμενοι στην PIKDARE S.r.l. στις διευθύνσεις που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται να κρατάτε την ηλεκτρομηχανική συσκευή αερολύματος σε κατάλληλη απόσταση (τουλάχιστον 1 μέτρο) από κινητά τηλέφωνα ή αναμεταδότες που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες προκειμένου να ελαττώσετε τυχόν παρεμβολές.. |   |
| Μαγνητικά πεδία στην ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ συχνότητα δικτύου.               | IEC 61000-4-8                          | 30 A/m <sup>γ)</sup><br>50 Hz ή 60 Hz   |   |

α) Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον ή σε επαγγελματικούς χώρους περίθαλψης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στους θαλάμους νοσηλείας ή σε χώρους νοσοκομείων και κλινικών που προορίζονται για αναπνευστική θεραπεία. Στις δοκιμές ατρωσίας επιλέχθηκαν και εφαρμόστηκαν τα πιο αυστηρά όρια αποδοχής.

β) Πριν τη διαμόρφωση.

γ) Αυτό το επίπεδο δοκιμής προϋποθέτει ελάχιστη απόσταση τουλάχιστον 15 cm μεταξύ της ΔΙΑΤΑΞΗΣ EM ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ EM και των πηγών μαγνητικών πεδίων στη συχνότητα δικτύου.

**Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος**

| Φαινόμενο  | Πρότυπο αναφοράς EMC ή μέθοδος δοκιμής | Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας  |                    |
|--|--|---|--------------------|
|  |  | Επαγγελματικοί χώροι περιθάλψης   | Οικιακό περιβάλλον |
| Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις | IEC 61000-4-4                          | ± 2 kV<br>Συχνότητα επανάληψης 100 kHz  |                    |
| Παλμοί τάσης από γραμμή σε γραμμή                            | IEC 61000-4-5                          | ± 0,5 kV, ±1 kV   |                    |
| Παλμοί τάσης από γραμμή σε γραμμή                            | IEC 61000-4-5                          | Διάταξη Κλάσης II ή με αντάπτορα δικτύου AC/DC Κλάσης II. Μη εφαρμοστέα δοκιμή  |                    |
| Αγώγιμες παρεμβολές από πεδίο σε ραδιοσυχνότητα.             | IEC 61000-4-6                          | 3 V <sup>α)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>α)</sup> στις ζώνες ISM από 0,15 MHz έως 80 MHz <sup>β)</sup><br>80% AM σε 1 kHz          |                    |
| Πτώσεις τάσης.   | IEC 61000-4-11                         | 0% σε UT 0,5 κύκλοι<br>Σε 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° και 315°.<br>0% σε UT 1 κύκλος και 70% σε UT 25/30 κύκλοι<br>Μονοφασικό: σε 0° |                    |
| Διακοπές τάσης <sup>γ)</sup>                                 | IEC 61000-4-11                         | 0% σε UT 250/300 κύκλοι   |                    |

<sup>α)</sup> Ενεργή τιμή (rms) πριν τη διαμόρφωση.  
<sup>β)</sup> Οι ζώνες συχνοτήτων από 0,15 MHz έως 80 MHz που χρησιμοποιούνται από τις βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατροτεχνολογικές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (ISM) είναι: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Οι ζώνες ραδιοσυχνοτήτων που χρησιμοποιούνται για ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές δραστηριότητες από 0,15 MHz έως 80 MHz είναι: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.  
<sup>γ)</sup> ΔΙΑΤΑΞΗ EM με είσοδο συνεχούς ρεύματος που προορίζεται για χρήση με μετατροπέα AC-DC, δοκιμασμένη με τη χρήση μετατροπέα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ της ΔΙΑΤΑΞΗΣ EM. Το ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ εφαρμόστηκε στην είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος του μετατροπέα.



## ΛΕΞΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



Προσοχή! Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

I-O

Ενεργοποίηση - απενεργοποίηση



Συσκευή Κλάσης II

Hz

Συχνότητα

**IP21**

Συσκευή με προστασία από την είσοδο στερεών και υγρών. Συσκευή με προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού.

**SN**

Αριθμός σειράς



Συσκευή με τμήματα τύπου BF

**REF**

Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος

**CE**  
0068

Σε συμφωνία με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ + 2007/47/ΕΚ



Κατασκευαστής



Εναλλασσόμενο Ρεύμα

**LOT**

Παρτίδα

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** το δεύτερο ζεύγος αριθμών στον αριθμό παρτίδας αφορά το έτος, το τρίτο ζεύγος τον μήνα. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016, 10 = Οκτώβριος)

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85%

Να διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος.



Θερμοκρασία: -25 °C ÷ 70 °C



Ατμοσφαιρική πίεση από 70kPa έως 106kPa

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85%



Θερμοκρασία: 5 °C ÷ 40 °C





Ατμοσφαιρική πίεση από 70kPa έως 106kPa



#### **Το προϊόν αυτό είναι σύμφωνο με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2012/19/ΕΕ.**

Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας καινούργιας αντίστοιχης συσκευής. Ο χρήστης έχει την ευθύνη μεταφοράς της συσκευής στον κατάλληλο χώρο συλλογής κατά το τέλος της ωφέλιμης ζωής της.

Η κατάλληλη διαχωρισμένη αποκομιδή επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των άχρηστων συσκευών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και την υγεία και εννοεί την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

#### **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Το προϊόν είναι εγγυημένο για 5 χρόνια για κάθε έλλειψη συμμόρφωσης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης όπως προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης.

Συνεπώς, η εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οι ζημιές οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση, φθορά ή τυχαία γεγονότα. Για τη διάρκεια της εγγύησης σχετικά με ελλείψεις συμμόρφωσης, σας παραπέμπουμε στις ειδικές προβλέψεις των εθνικών διατάξεων.





# KULLANIM TALİMATLARI



**BU TALİMATLAR ÖNEMLİDİR. LÜTFEN İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE BUNLARI SAKLAYINIZ.**

Sayın müşteri,

PiC Solution'un son teknolojilere göre tasarlanmış ve üretilmiş bir aerosol tedavi ünitesi olan AirFamily Evolution ürününü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

AirFamily Evolution, ilaçları sıvı ya da süspansiyon halinden aerosola dönüştürerek doğrudan solunum yollarına uygulanmasını sağlayan bir İla sınıfı tıbbi cihazdır.

AirFamily Evolution ile birlikte gelen özel Pic ActiFast Pro nebulizatör kabı, aerosol partiküllerinin boyutu sayesinde ilacın solunum yoluna doğru şekilde nüfuz etmesini sağlar.

Üniteyi kullanmadan önce, kullanımını doğru anladığınızdan emin olmak için bu kılavuzda bulunan kısa uyarı listesini okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

## AKSESUARLAR

A - Yetişkin maskesi

B - Çocuk maskesi

C - Ağızlık

D - Burun aparatı

E - Maskeler, ağızlık ve burun aparatı için konektör

F - Pic ActiFast Pro nebulizatör kabı

G - Hava hortumu

G1 - Filtreler

A, B, C, D, E, F, G, G1; 02 038405 200 000 kiti **REF** içerisinde yedek parça olarak mevcuttur

## ÇİHAZ BİLEŞENLERİ

H - Açma/kapatma düğmesi

I - Basınçlı hava çıkışı

L - Filtre Kapağı

M - Nebulizatör kabı desteği

N - Soğutma için açıklıklar

O - Elektrik kablosu

P - Kol

Q - Aksesuar tutma bölümü

## GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce, bu kılavuzdaki bilgileri dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız. Bu kullanım kılavuzu içeriğinin yorumlanmasına ilişkin şüphe halinde, bayi, distribütör veya üretici ile iletişime geçiniz.
- Aerosol tedavisi için tasarlanmış ünite. Kullanılacak ilaç tipi, dozu, inhalasyon sıklığı ve süresi hakkında doktorun talimatlarına uyunuz. Ünitenin kullanım amacı dışında kullanılması uygun değildir ve bu nedenle tehlikelidir; PIKDARE S.r.l. hatalı ve/veya mantık dışı bir kullanımdan kaynaklanan zararlardan veya cihazın yürürlükteki güvenlik standartlarına uygun olmayan elektrik sistemleriyle kullanılmasının neden olduğu hasarlardan dolayı sorumlu tutulamaz.
- Elektrik kesintisi, ani bir arıza ya da diğer olumsuz bir durum ünitenin durmasına neden olabilir, bu nedenle kullanıcıların bu tür durumlara karşı alternatif bir ünite ya da ilaç (bir hekim tarafından uygun bulunan) bulundurmaları tavsiye edilmektedir.
- Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra, sağlam olduğunu, yani nakliye sırasında gözle görülür bir hasara uğramadığını kontrol ediniz. Kuşku duymanız halinde, üniteyi kullanmayınız ve PiC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Prize takmadan önce, rulolu güç kablosunu tamamen açınız.
- Rulo halindeki güç kablosunun tam çözülmemesi, aşırı ısınmasına neden olabilir.
- Ambalaj (poşetler, kutu, vb.) tehlikeli olabilir; çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Üniteyi çocukların, evcil hayvanların ve bilişsel kısıtlamalara sahip kişilerin ulaşamayacakları bir yerde tutunuz.



- Cihazı elektriğe bağlamadan önce, şebeke voltajınızın sınıflama etiketinde gösterilen voltaja uygun olduğunu kontrol ediniz. Sınıflama etiketi ünitenin altında bulunur.
- Ünitenin fişi ile elektrik prizi arasında uyumsuzluk olması durumunda, bulunduğunuz ülkede geçerli mevzuat izin veriyorsa onaylanmış adaptörleri kullanınız ya da fişin bir PIKDARE yetkili teknisyeni veya PIC servis merkezi personeli tarafından değiştirilmesini sağlayınız.
- Aşırı ısınmayı ve kompresörün zarar görmesini önlemek için, her 20 dakikalık kesintisiz kullanımdan sonra cihazın en az 40 dakika boyunca kapalı kalmasını sağlayınız.
- ⚠️DİKKAT! Cihazın 40 dakika geçmeden önce tekrar kullanılması motorun aşırı ısınmasıyla sonuçlanabilir ve emniyet amaçlı güç kesme düzeneğinin devreye girmesine neden olabilir.
- Cihazın doğru çalışmasını sağlamak için hava filtresinin kuru olduğundan emin olunuz. Filtre kapağını çıkarmak için, kolu basparmağınız ve işaret parmağınız ile tutup çeviriniz. ⚠️ UYARI! filtre kapağını ve filtreyi, küçük parçalar oldukları için ve yutma ve boğulma tehlikesi yaratabilecekleri için, çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.
- Cihazı azot oksit, oksijen ya da yanıcı hava/anestezî karışımlarının yakınında kullanmayınız.
- Kullanımdan sonra ve ilaç eklemenden önce cihazı kapatınız ve fişini çekiniz.
- Nebulizatör kabını gösterilen maksimum seviyesinden daha fazla doldurmayınız ve tüm bileşenlerin düzgün monte edildiğini kontrol ediniz.
- Cihazı ve elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Banyo yaparken ya da duş alırken ya da nemli bir ortamda ya da küvet veya lavabolara yakın alanlarda ya da sıvıların cihazla temas edebileceği diğer herhangi bir durumda cihazı kullanmayınız.
- Islak veya nemli ellerle kesinlikle cihaza dokunmayınız.
- Cihazı suya ya da diğer sıvılara düşürmeyiniz ya da daldırmayınız. Bu durumda fişi derhal prizden çekiniz, cihazı tekrar kullanmayınız ve PIKDARE S.r.l. ile veya PIC Servis Merkezi ile temasa geçiniz.
- Hava soğutma açıklıklarını kapatmayınız.
- Cihazı uyumlu halde kullanmayınız.
- Cihazın, çocuklar veya fiziksel ya da zihinsel engelli kişiler tarafından kullanılması halinde, bir yetişkinin uygun gözetimi gerekmektedir. Cihazla oynamalarına engel olmak için çocuklar yetişkin gözetiminde olmalıdır. Cihaz, çocukların yutabileceği küçük parçalar içerir ve elektrik kablosu boğulma riski teşkil etmektedir.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen konektörleri veya aksesuarları kullanmayınız.
- Üniteyi kullanırken dökülmesini önlemek için, ünitenin düz ve sabit bir yüzeyin üstüne koyduğundan emin olunuz.
- Kullanım sırasında, yüzeyde, doğru hava akışını engelleyebilecek hiçbir cisim bulunmamalıdır.
- Cihazın altında bulunan filtre kapağının deliklerini bezle veya başka nesnelere kapatmayınız: bu durum, motorun aşırı ısınmasına neden olabilir ve cihaz performansını düşürebilir.
- Cihazın üzerine, özellikle filtre kapağının üzerine sıvı dökmeyiniz: istenmeyen deşarj/nebulizasyona yol açabilir.
- Cihazı temizlemeden ya da bakımdan geçirmeden önce, fişini elektrik prizinden çekerek elektrik bağlantısını kesiniz.
- Cihazı bir daha kullanmayacaksanız, fişini prizden çekiniz ve elektrik kablosunu çıkarınız; böylece cihaz çalışmayacaktır. Cihazı ve elektrik kablosunu yürürlükteki yerel kanunlara ve 2012/19/EU sayılı Yönergeye göre atınız. Özellikle çocuklar için olmak üzere, bir tehlike oluşturmaları mümkün olan parçaların ortadan kaldırılmasını tavsiye ediyoruz.
- Aşınabilir aksesuarların atılması için, 2012/19/EU sayılı Yönergeye bakınız. Cihazı atmak için, 2012/19/EU Yönergesi'ne başvurunuz.
- Yere düşmesi halinde, parçalarının herhangi birinde hasar belirtisi varsa; cihazı kullanmayınız. Kuşku duymanız halinde, cihazı kullanmayınız ve PIC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Cihazın arızalanması ya da hatalı çalışması durumunda, fişini elektrik prizinden çekerek cihazı kapatınız ve yalnızca PIC Teknik Servis Merkeziyle iletişime geçiniz. "Teknik Özellikler"de listelenen elektrik kablosu ve sigorta, yalnızca PIC Servis Merkezi personeli tarafından değiştirilmelidir.
- ⚠️DİKKAT! Güç kablosunun şebeke fişi, elektrik şebekesinden ayıran elemandır. Kullanım sırasında cihazın şebekeyle olan bağlantısını kesmek için; cihazı kapatınız ve fişi, elektrik prizinden çekiniz. Cihazın elektrik şebekesi ile bağlantısının kolaylıkla kesilebilmesini sağlamak için, fişi her zaman kolay ulaşılabılır bir prize takınız. Cihazı açmaya ya da tamir etmeye çalışmayınız ya da kurcalamayınız.
- Hasta ve kullanıcı aynı kişidir. Hasta/kullanıcı tarafından güvenli şekilde yapılabilecek olan işlemler, "Cihazın hazırlanması ve kullanımı", "Kompresörün temizlenmesi ve bakımı", "Nebulizatör kabının ve aksesuarların temizlenmesi ve bakımı" paragraflarında listelenen işlemlerdir.
- ⚠️DİKKAT! Kullanım sırasında cihaza bakım yapmayınız ve/veya cihazı onarmayınız! Diğer tüm işlemler (cihazın





demonte edilmesi ve sonra yeniden monte edilmesi dahil) ya da tüm bakım/servis işlemleri yalnızca bir PIC Servis Merkezi tarafından yapılmalıdır.

### ÜNİTENİN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

- Cihazı ve aksesuarları paketinden çıkarınız ve sağlam olduklarını kontrol ediniz; hasar görmüş olmaları halinde, değiştiriniz ya da bir PIC Servis Merkezine ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)) başvurunuz;
- İlacı ve/veya serum fizyolojisi, doktorunuz tarafından tavsiye edilen doza uyarak, nebulizatör kabına koyunuz; nebulizatör kabını kapatınız (MIN 2ml - MAKS 10ml);
- Hortumu nebulizatör kabına bağlayınız;
- Nebulizatör kabını tedavi için gereken aksesuara bağlayınız: Konektör (E) üzerinden (Hastaya uygulanan parçalar, biyouyumlu malzemeden yapılmıştır) yetişkin veya çocuk maskesi, burun aparatı, ağızlık. Hangi aksesuarı kullanmanız gerektiğinden emin olmadığınız takdirde doktorunuza danışınız.
- Hortumu basınçlı hava çıkışına ve nebulizatör kabına bağlayınız;
- Cihazı prize takınız;
- Açma/kapatma düğmesine basarak açınız ve tedaviye başlayınız;
- Tedavi sırasında, nebulizatör kabı kendi desteği üzerine oturtulabilir;
- Tedaviyi tercihen rahat bir oturma konumunda gerçekleştiriniz; ⚠ NOT: Yukarıda sıralanan işlemler resimleri, cihazla birlikte gelen hızlı başvuru kılavuzuna eklenmiştir.
- Aerosol spreyi kesik püskürtme yapmaya başladığınızda, asılı kalan damlaların nebulizatör kabı duvarlarına düşmesini sağlamak için birkaç saniyelikne tedaviyi durdurunuz. Tedaviye devam ediniz ve nebulizatör kabından solüsyon gelmemeye başlayınca tedaviyi bitiriniz;
- Tedavi seansı tamamlandığında cihazı kapatınız, cihazın fişini elektrik şebekesinden çekiniz, kullanılan aksesuarı çıkarınız ve cihaz ve aksesuarları Temizlik ve Bakım paragrafında verilen talimatlara göre temizleyiniz;

### KOMPRESÖR TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

⚠ UYARI! Cihazı asla ıslatmayınız ya da su veya başka sıvılara daldırmayınız. Temizlemek için, yalnızca temiz ve kuru bir bez kullanınız.

### NEBULİZATÖR KABI VE AKSESUARLARININ TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Tüm nebulizatör kabı bileşenlerini yerinden çıkarınız ve yaklaşık 5 dakika kaynar suya daldırınız.

⚠ UYARI! Maskeleri kaynatmayınız.

- Aksesuarları (maske, ağızlık, aparat ve hortum) akan suyun altında yıkayınız.
- Hastayla temas eden tüm parçaları denatüre alkol kullanarak soğuk dezenfekte ediniz.
- Saklamadan önce tüm aksesuarları ve cihazı özenle kurulaınız.
- Cihazı ve aksesuarları temiz, serin ve kuru ortamlarda, ışık ve ısı kaynaklarından korunur şekilde muhafaza ediniz.
- Benzen, inceltici veya diğer yanıcı kimyasal maddeleri kesinlikle temizlik amacıyla kullanmayınız.
- Daha fazla hijyen güvenliği için, aynı aksesuarları birden daha fazla hastada kullanmayınız. Her bir kullanıcı için ayrı bir set satın alınız (Aerosol Seti [REF] 02 038405 200 000).
- Kullanmadan önce ve sonra, aksesuarları temizleyiniz ve sağlam olduklarını kontrol ediniz. Hasar görmüşlerle değiştiriniz.

⚠ UYARI! Çocuklar tarafından ağza alınması halinde yutma ve boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük bir parça olduğu için, burun aparatını kesinlikle ortada bırakmayınız

### FİLTRELERİN KONTROL EDİLMESİ VE DEĞİŞTİRİLMESİ

Filtrenin durumunu düzenli olarak kontrol ediniz. Filtre, kompresörün korumak üzere takılmıştır.

Doğru filtre bakımı aerosol ömrünü uzatır. Filtre değiştirme sıklığı cihazın kullanıldığı koşullara bağlıdır. Filtre aerosolün altında bulunur.

### FİLTREYİ DEĞİŞTİRMEK İÇİN:

- Filtre kapağını, başparmağınız ve işaret parmağınızla kolu tutup çevirerek çıkarınız;
- Değiştirilecek filtreyi yuvasından çıkarınız;
- Dikkatli bir şekilde yeni filtreyi takınız;
- Filtre kapağını yerine takıp aşağı bastırınız ve çeviriniz.

⚠ UYARI! Çıkanlar filtre kapağını ve/veya filtreleri kesinlikle ortada bırakmayınız; küçük parçalar vardır ve çocuklar tarafından yutulmaları halinde boğulma tehlikesi söz konusudur.







| ARIZA TÜRÜ         | NEDENİ   | ÇÖZÜM   |
|--------------------|--|---|
| Az nebulizasyon    | Nebulizatör kabı tıkanmış                                    | Nebulizatör kabının tüm bileşenlerini çıkarınız, bağlantılarını söküp bu kullanım kılavuzunda verilen talimatlara uyarak bileşenleri temizleyiniz.                |
| Az nebulizasyon    | Nebulizatör kabı tıkanmış                                    | Temizledikten sonra sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.  |
| Nebulizasyon yok   | Nebulizatör kabı bileşenleri doğru olarak monte edilmemiştir | Nebulizatör kabını söküp tekrar monte ediniz; Sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.  |
| Nebulizasyon yok   | Kompresör çalışmamaktadır                                    | Elektrik kablosunun fişinin prizden çekildiğinden emin olunuz, açma/kapatma düğmesinin "açık" konumunda olduğunu ve elektrik prizinin çalıştığını kontrol ediniz. |
| Yavaş nebulizasyon | İlaç çok yoğun kıvamlıdır                                    | İlaç, ilaç firmasının belirttiği şekilde seyretiniz   |

#### TEKNİK VERİLER

**Nominal gerilim:**

230Vac

**Saklama koşullarında kullanım ömrü:**

5 yıl

**Emilen güç:**

140 VA

**Frekans:**

50 Hz

**Maksimum akış:**

18 ± 4 l/dk

**Sigorta:**

T1,6A L, 250 V, 5x20 mm

**Maks. basınç:**

2,2 ± 0,6 bar

**Maksimum basınç [iç hortumlar]:**

3 bar

**Çalışma akışı:**

7 ± 2 l/dk

**Cihazın kullanım şartları:**

40°C'de 20 dk AÇIK - 40 dk KAPALI

**Çalışma basıncı:**

0,70 ± 0,3 bar

**NEB HIZI:**

> 0,34 ml/dk

**MMAD:**

3,08 µm ± 0,16 µm

**Ağırlık:**

1,6Kg

**Nebulizatör kabı kapasitesi:**

10ml Maks; 2 ml

**Solunabilir zerrecik:**

%71,8 ± 2,1

**Cihaz kullanım ömrü:**

1000 döngü/tedavi

**50 cm'de gürültü seviyesi\*:**

63dBA\*

**Aksesuarların kullanım ömrü:**

1 yıl

\* Gürültü seviyelerine ilişkin veriler yeni bir cihaz üzerinde ölçülmüştür. Değerler zaman içinde kullanıma göre değişebilir.

Ünitenin kabiliyetleri hakkında üretici firma tarafından EN 13544-1'e göre verilen bilgiler, süspansiyon halinde temin edilen ilaçlar veya yüksek viskozite seviyesine sahip ilaçlar için geçerli olmayabilir.

EN 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: genel emniyet koşulları

EN 60601-1-2 Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar - Yan standart: elektromanyetik uyumluluk - Koşullar ve testler.

EN 13544-1 Solunum tedavisi ekipmanları - Birinci kısım: Nebulizasyon sistemleri ve bunların bileşenleri

Bu bölüm, ürünün EN 60601-1-2 standardına uygunluğuna ilişkin bilgiler içermektedir. Pic aerosol, elektromanyetik uyumluluk konusunda özel önlemler gerektiren bir elektrikli tıbbi cihazdır ve sunulan elektromanyetik bilgilere göre kurulmalı ve kullanılmalıdır.

Mobil ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı (cep telefonları, alıcı-vericiler vb.) cihazı etkileyebilir.





| AirFamily Evolution [REF] 02038208000100, aşağıda belirtilen şartnamelere uygun bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AirFamily Evolution [REF] 02038208000100'ı satın alan veya kullanan kişi, cihazın belirtilen şartnamelere uygun bir ortamda kullanılmasını sağlamakla sorumludur.   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
| <b>Üretici Beyannamesi ve Kullanım Bilgileri – Elektromanyetik Emisyonlar</b>   |  |                            |
| Olgu  | Profesyonel sağlık hizmeti ortamları <sup>a)</sup> | EV ORTAMI <sup>a)</sup>    |
| Işınan ve iletilen radyofrekans EMİSYONLARI   | <sup>a)</sup>                                      | CISPR 11<br>Grup 1 Sınıf B |
| Harmonik bozulma  | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Sınıf A                |                            |
| Gerilim dalgalanmaları/titreşme   | IEC 61000-3-3'E UYGUN <sup>b)</sup>                |                            |
| <sup>a)</sup> Cihaz, bir ev ortamında veya profesyonel sağlık tesisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sadece hastane odalarında ve hastanelerin veya kliniklerin solunum tedavisi için kurulmuş bölümlerinde kullanılabilir. Grup 1 Sınıf B (CISPR 11) için gerekli en kısıtlayıcı kabul sınırları dikkate alınmış ve uygulanmıştır. Cihaz, elektrik şebekesine bağlı olduğu sürece, yukarıda bahsedilen ortamlarda kullanıma uygundur. |  |                            |
| <sup>b)</sup> Kullanılan ME EKİPMANI ve ME SİSTEMİ, ELEKTRİK ŞEBEKESİNE bağlı olduğu sürece ve güç beslemesi, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili standart olarak geçerli politikaya uygun olduğu sürece söz konusu ortam test edilebilir.   |  |                            |

| <b>Üretici Beyanları ve Kullanım Bilgileri - Elektromanyetik Bağışıklık - Muhafaza Kapağı</b>   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Olgu  | Geçerli EMC politikası veya test yöntemi | Bağışıklık testi seviyeleri  |  |
|   |  | Profesyonel sağlık hizmeti ortamları   | Ev ortamı  |
| ELEKTROSTATİK DEŞARJ  | IEC 61000-4-2                            | Temas halinde $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV hava   |  |
| Işınan radyofrekans elektromanyetik alanları  | IEC 61000-4-3                            | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz -<br>2,7 GHz %80 AM, 1<br>kHz'de |
| Kablosuz haberleşmeye yönelik radyofrekans cihazlarının yakınındaki alanlar   | IEC 61000-4-3                            | <b>UYUMLU</b><br>NOT: seyyar ve mobil radyofrekans haberleşme cihazları (vericiler) ile AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 arasında bırakılması gereken mesafeler hakkında ayrıntılı bilgiler, bu kitapçıkta verilen iletişim bilgileri kullanılarak PİK DARE S.r.l.'ye başvurmak suretiyle istenebilir. Bununla birlikte, girişimi en aza indirmek için, elektromekanik aerosol tedavi cihazının cep telefonlarından veya radyofrekans kullanan diğer haberleşme cihazlarından güvenli bir mesafede (en az 1 m) tutulması tavsiye edilir. |  |
| ANMA şebeke frekans için elektromanyetik alanlar.   | IEC 61000-4-8                            | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz veya 60 Hz   |  |
| <sup>a)</sup> Cihaz, bir ev ortamında veya profesyonel sağlık tesisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sadece hastane odalarında ve hastanelerin veya kliniklerin solunum tedavisi için kurulmuş bölümlerinde kullanılabilir. Bağışıklık testleri sırasında en kısıtlayıcı kabul sınırları dikkate alınmış ve uygulanmıştır. |  |  |  |
| <sup>b)</sup> Modülasyondan önce.   |  |  |  |
| <sup>c)</sup> Bu test seviyesinde, ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ ile şebeke frekansındaki manyetik alan kaynakları arasında en az 15 cm'lik bir minimum mesafe bulunduğu varsayılır.  |  |  |  |



**Üretici Beyanları ve Kullanım Bilgileri - Elektromanyetik bağışıklık - Dalgalı akıma sahip erişim kapağı**

| Olgu   | Geçerli EMC politikası veya test yöntemi | Bağışıklık testi seviyeleri  |           |
|--|--|--|-----------|
|  |  | Profesyonel sağlık hizmeti ortamları   | Ev ortamı |
| Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama                     | IEC 61000-4-4                            | ± 2 kV<br>100 kHz'de tekrarlama frekansı   |           |
| Hat-hat gerilim darbeleri                                  | IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ±1 kV  |           |
| Hat-toprak gerilim darbeleri                               | IEC 61000-4-5                            | Sınıf II Cihaz; veya Sınıf II AC/DC adaptöre sahip. Test geçersiz  |           |
| Radyofrekans alanlarının endüklemediği iletilen bozulmalar | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>0,15 MHz ile 80 MHz aralığındaki <sup>b)</sup> ISM bantları için 6 V <sup>a)</sup><br>1 kHz'de %80 AM |           |
| Gerilim düşüşü.  | IEC 61000-4-11                           | UT'de %0; 0,5 döngü<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de.<br>UT'de %0; 1 döngü ve UT'de %70; 25/30 döngü<br>Mono-faz: 0°'de    |           |
| Gerilim kesintisi <sup>c)</sup>                            | IEC 61000-4-11                           | UT'de %0; 250/300 döngü  |           |

<sup>a)</sup> Modülasyondan önceki efektif değer (rms).  
<sup>b)</sup> Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi radyofrekans cihazları (ISM) tarafından kullanılan 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki frekans bantları şunlardır: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz. Amatör telsiz için kullanılan 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki telsiz bantları şunlardır: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz ve 50,0 MHz - 54,0 MHz.  
<sup>c)</sup> ME EKİPMANI ÜRETİCİSİNİN şartnamesine uygun bir konvertör kullanılarak test edilmiş bir AC/DC adaptörle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış DC güç girişine sahip ME EKİPMANI. BAĞIŞIKLIK TESTİNİN SEVİYESİ, konvertörün AC güç girişine uygulanmıştır.



## SEMBOLERİN LEJANTI:



Yarar! Kullanım Talimatlarını izleyiniz

I-O

Açma - Kapatma



Sınıf II cihazı

Hz

Frekans

**IP21**

Cihaz, katıların veya sıvıların nüfuzuna karşı korunmuştur. Dikey düşen su damlalarına karşı korunmuştur

**SN**

Seri Numarası



BF tipi parçalara sahip cihaz

**REF**

Ürün ID'si

**CE**  
0068

MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC  
Direktif'ine uygundur



Üretici



Alternatif akım

**LOT**

Parti numarası

**CIHAZIN ÜRETİM TARİHİ:** parti numarasındaki ikinci rakam çifti, yılı; üçüncü çift ise ayı belirtir. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ekim)

## SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI:



Bağıl nem: %15 ÷ %85

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.



Sıcaklıklar: -25 °C ÷ 70 °C



Atmosfer basıncı 70kPa ila 106kPa

## KULLANIM SIRASINDA ÇEVRESEL KOŞULLAR:



Bağıl nem: %15 ÷ %85



Sıcaklık: 5 °C ÷ 40 °C





Atmosfer basıncı 70kPa ila 106kPa



#### **BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR.**

Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili sepet sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırılmalı bir çöp toplama merkezine götürülmesi veya benzer yeni bir cihaz satın alındığında ürünün satıcıya teslim edilmesi gerektiğini belirtir. Kullanıcı, cihazın kullanım ömrünün sonunda, cihazın uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Kullanım ömrünün sonuna ulaşmış cihazın çevreye uygun yeniden dönüştürülme, işlenme ve bertaraf edilmesine yönelik uygun ayrıştırılmalı çöp toplama, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve ürünün oluşturduğu malzemelerin yeniden dönüştürülmesini sağlar. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

#### **GARANTİ**

Ürün, kullanım talimatlarında belirtilen normal kullanım koşulları altında uygunluğa ilişkin tüm kusurlara karşı 5 yıllık garanti altındadır. Dolayısıyla garanti; hatalı kullanım, aşınma veya kazara meydana gelen olaylardan kaynaklanan hasar durumunda geçerli değildir. Uygunluğa ilişkin kusurlarla ilgili garanti süresi için lütfen ulusal kanunlardaki özel hükümlere başvurunuz.



# UPUTE ZA UPORABU

## OVE UPUTE SU VAŽNE. MOLIMO ČUVAJTE IH ZA BUDUĆE POTREBE.

Poštovani kupci, zahvaljujemo vam na izboru aerosolnog inhalatora AirFamily Evolution tvrtke PIC Solution, koji je projektiran i izrađen u skladu s najnovijim tehnologijama.

AirFamily Evolution je medicinski uređaj klase IIa koji pretvarajući lijekove iz tekućine ili otopine u aerosol omogućuje njihovu primjenu zrakom izravno u dišni sustav.

Ekskluzivna ampula Pic ActiFast Pro isporučena s uređajem AirFamily Evolution omogućuje ispravno prodiranje lijeka u dišne puteve zahvaljujući veličini proizvedenih čestica.

Prije nego nastavimo, preporučamo da pogledate kratki popis upozorenja, koji se nalazi u ovom priručniku, kako biste bili sigurni da ste ispravno razumjeli rad uređaja.

### DODATNI PRIBOR

- A - Maska za odrasle
- B - Maska za djecu
- C - Usni nastavak
- D - Nastavak za nos
- E - Spojnica za maske, usni nastavak i nastavak za nos
- F - Ampula Pic ActiFast Pro
- G - Cjevčica za zrak
- G1 - Filtri

A, B, C, D, E, F, G i G1 su raspoloživi kao rezervni dijelovi u kompletu **REF** 02 038405 200 000

### DIJELOVI UREĐAJA

- H - Prekidač za uključivanje/isključivanje
- I - Izlaz komprimiranog zraka
- L - Poklopac filtra
- M - Nosač ampule
- N - Otvori za hlađenje
- O - Električni kabel
- P - Ručka
- Q - Odjeljak za držanje dijelova pribora

### OPĆA UPOZORENJA

- Prije uporabe pažljivo pročitajte i uvjerite se da ste razumjeli informacije koje sadrži ovaj priručnik te ga čuvajte za buduće konzultacije. U slučaju dvojbi u tumačenju sadržaja ovog priručnika s uputama, stupite u kontakt s prodavačem, distributerom ili proizvođačem.
- Uređaj namijenjen aerosol terapiji. Uvijek se pridržavajte uputstva liječnika o vrsti lijeka koji se koristi, o doziranju, učestalosti i trajanju inhalacija. Svako korištenje uređaja drugačije od onoga za što je namijenjen smatra se neispravnim i stoga opasnim; tvrtka PIKDARE S.r.l. se ne može smatrati odgovornom za bilo kakvu štetu proizročenu nepravilnom ili nerazumnom uporabom, niti ako se uređaj koristi na električnim sustavima koji nisu u skladu s primjenjivim sigurnosnim normama.
- Nestanak električne energije, iznenadni kvar ili bilo koje drugo nepovoljno stanje mogli bi prouzročiti neispravan rad uređaja, stoga se preporučuje nabavljanje uređaja ili lijeka (u dogovoru s liječnikom) koji bi se mogli koristiti kao zamjenski.
- Nakon što ste uređaj izvadili iz pakiranja, provjerite je li isti čitav, bez vidljivih oštećenja koja bi mogla biti uzrokovana transportom. Ukoliko niste sigurni, ne koristite uređaj te se obratite ovlaštenom servisu PIC.
- Potpuno odmotajte električni kabel prije spajanja na električnu mrežu.
- Nepotpuno odmatanje električnog kabela moglo bi prouzročiti njegovo pregrijavanje.
- Ambalažu (vrećice, kutija itd.) držite izvan dohvata djece jer bi mogli biti izvori opasnosti. Uređaj držite izvan dohvata djece, kućnih ljubimaca i osoba sa smanjenim mentalnim sposobnostima.



- Prije spajanja uređaja provjerite jesu li podaci na pločici u skladu s onima vaše mreže električnog napajanja. Podaci na pločici nalaze se na dnu uređaja.
- U slučaju nekompatibilnosti utikača uređaja s utičnicom, koristite certificirane adaptere ako se primjenjivim zakonima u dotičnoj zemlji dopušta takva uporaba ili prepustite zamjenu utikača ovlaštenom tehničaru PIKDARE ili osoblju ovlaštenog servisa PIC.
- Kako bi se izbjeglo pregrijavanje i oštećenje kompresora, uređaj treba isključiti u trajanju od najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog rada.
- **⚠UPOZORENJE!** Ponovno korištenje uređaja prije nego što je prošlo 40 minuta, moglo bi prouzročiti prekomjerno pregrijavanje motora uz posljedično uključenje uređaja za toplinsku zaštitu.
- Za ispravno funkcioniranje provjerite je li filter zraka suh. Poklopac filtra možete skinuti ako palcem i kažiprstom uhvatite ručku i okrenete je. **⚠ UPOZORENJE!** poklopac filtra i filter držite izvan dohvata djece budući da su to mali dijelovi i mogli bi predstavljati opasnost od gutanja ili gušenja.
- Ne koristite uređaj u prisutnosti dušikovog oksida, kisika ili anestetiske mješavine zapaljive sa zrakom.
- Isključite uređaj i iskopčajte ga s električnog napajanja nakon svake uporabe i prije dodavanja drugog lijeka.
- Nemojte puniti ampulu preko označene maksimalne razine i provjerite jesu li sve komponente pravilno sastavljene.
- Držite uređaj i kabel za napajanje daleko od vrućih površina.
- Nemojte rabiti uređaj tijekom kupanja ili tuširanja, u vlažnoj prostoriji, odnosno u blizini kada, sudopera, umivaonika ili u bilo kojoj drugoj situaciji u kojoj su prisutne tekućine koje bi mogle doći u dodir s uređajem.
- Nikada ne dirajte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
- Pazite da uređaj ne padne niti se umочи u vodu ili druge tekućine. Ako se to dogodi, odmah iskopčajte utikač iz utičnice, nemojte više rabiti uređaj i obratite se tvrtki PIKDARE S.r.l. ili ovlaštenom servisu PIC.
- Ne blokirajte otvore za zrak tijekom uporabe.
- Ne koristite uređaj u slučaju pospanosti ili tromosti.
- U slučaju korištenja od strane djece ili osoba sa smanjenim fizičkim ili mentalnim sposobnostima neophodan je nadzor od strane odrasle osobe. Djecu moraju nadgledati odrasli kako se ne bi igrali s uređajem. Uređaj sadrži sitne dijelove, koji bi se mogli progutati, a kabel može predstavljati opasnost od davljenja.
- Ne koristite priključke ili pribor koji nisu predviđeni od strane proizvođača.
- Provjerite je li uređaj tijekom uporabe postavljen na ravnu i stabilnu površinu kako bi se spriječilo eventualno prevrtanje.
- Tijekom uporabe na površini se ne smiju nalaziti predmeti koji bi mogli sprječavati ispravan protok zraka.
- Ne prekrivajte krpama ili drugim otvorima na poklopcu filtra koji se nalazi na donjoj strani uređaja: to bi moglo prouzročiti pregrijavanje motora i smanjenje učinkovitosti rada uređaja.
- Ne proljevajte tekućine po uređaju, posebno po poklopcu filtra: to bi moglo dovesti do neželjenog izbacivanja/raspršivanja istih.
- Prije obavljanja bilo kojih radnji čišćenja ili održavanja isključite uređaj iz električne mreže izvlačenjem utikača iz električne utičnice.
- Ako odlučite više ne rabiti uređaj, iskopčajte ga iz električne mreže i odrežite električni kabel da uređaj više ne može raditi. Uređaj i električni kabel odložite u skladu s primjenjivim lokalnim zakonima i Direktivom 2012/19/EU. Također se preporučuje da se učine bezopasnim oni dijelovi uređaja, koji bi mogli predstavljati opasnost, posebno za djecu.
- O odlaganju pribora podložnog trošenju pogledajte Direktivu 2012/19/EU. Za brinjanje uređaja pogledajte Direktivu 2012/19/EU.
- Ovaj se uređaj više ne smije koristiti ukoliko se nakon pada pokvari ili ošteti na bilo kojem dijelu. Ukoliko niste sigurni, obratite se ovlaštenom servisu PIC.
- U slučaju kvara i/ili neispravnog rada uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača iz električne utičnice, obratite se isključivo ovlaštenom servisu PIC. Električni kabel i osigurač navedene u dijelu "Tehnički podaci" smije zamijeniti samo osoblje ovlaštenog servisa PIC.
- **⚠UPOZORENJE!** Utikač mrežnog kabla je element isključivanja uređaja iz električne mreže. Za isključivanje uređaja iz električne mreže kad je u uporabi, ugasite ga i izvucite utikač iz električne utičnice. Utikač uvijek ukopčajte u lako dostupnu utičnicu kako biste osigurali da se uređaj može lako iskopčavati iz električne mreže. Ne pokušavajte otvoriti ili popraviti uređaj.
- Pacijent i osoba koja rukuje uređajem su ista osoba. Radnje koje pacijent/korisnik može sigurno vršiti su samo one navedene u odlomcima "Priprema i korištenje uređajem", "Čišćenje i održavanje kompresora", "Čišćenje i održavanje ampule i dijelova".
- **⚠UPOZORENJE!** Nemojte obavljati servis i/ili održavanje dok je uređaj u uporabi! Sve druge radnje održavanja/





servisa (uključujući demontiranje i kasnije ponovno sastavljanje uređaja) smije obavljati samo i isključivo ovlaštenu servis PIC.

### PRIPREMA I KORIŠTENJE UREĐAJA

- Izvucite uređaj i dijelove dodatne opreme iz ambalaže i provjerite njihovu cjelovitost; u slučaju oštećenja zamijenite ih ili se obratite Tehničkoj pomoći PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Ulijte lijek i/ili fiziološku otopinu u ampulu pridržavajući se doze koju vam je preporučio liječnik; zatvorite ampulu (MIN. 2 ml - MAK. 10 ml).
- Spojite cjevčicu s ampulom;
- Spojite ampulu s onim dijelom s kojim želite izvoditi terapiju: maskom za odrasle ili za djecu, nastavkom za nos, usnim nastavkom (Dijelovi koji dolaze u dodir s pacijentom napravljeni od biokompatibilnih materijala) pomoću spojnice (E). Ukoliko niste sigurni, upitajte svog liječnika neka vam savjetuje koji dio koristiti;
- Kada protok aerosola postane isprekidan, prekinite terapiju nekoliko sekundi i tako pohranite kapljice lijeka u otopini na stijenke ampule. Nastavite s terapijom i završite je kada se više ništa ne raspršuje iz ampule;
- Na završetku terapije isključite uređaj, iskopčajte njegov utikač iz električne mreže, odvojite korišteni dio te očistite uređaj i pribor prema uputama iz odlomka Čišćenje i održavanje.

### ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

⚠UPOZORENJE! Nikada ne uranjajte ili ne močite uređaj u vodi ili drugim tekućinama. Za njegovo čišćenje koristite isključivo mekanu, čistu i suhu krpu.

### ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE AMPULE I PRIBORA

Potpuno odvojite i rastavite sve dijelove ampule i uronite ih u uzavrelu vodu otprilike 5 minuta.

⚠ UPOZORENJE! Ne prokuhavajte maske.

- Isperite pribor (masku, usni nastavak, nastavak za nos i cjevčicu) pod mlazom tekuće vode.
- Denaturiranim alkoholom hladno dezinficirajte sve dijelove koji dolaze u dodir s pacijentom.
- Prije spremanja pažljivo osušite sav pribor i uređaj.
- Uređaj i pribor spremite na čisto, hladno i suho mjesto, daleko od svjetlosti i topline.
- Za čišćenje nikada ne rabite benzen, razrjeđivače ili druge zapaljive kemijske tvari.
- Radi veće sigurnosti po pitanju higijene, nikad ne rabite isti pribor za više od jednog pacijenta. Kupite namjenski komplet za svakog pojedinog korisnika (Aerosol Kit [\[REF\]](#) 02 038405 200 000).
- Prije i nakon uporabe očistite dijelove pribora i provjerite jesu li u dobrom stanju. Zamijenite ih ako su se oštetili.
- ⚠ UPOZORENJE! Ne ostavljajte nastavak za nos bez nadzora jer može sačinjavati mali dio koji, ukoliko ga djeca progutaju, može predstavljati opasnost od gutanja i gušenja

### PROVJERA I ZAMJENA FILTRA

Savjetuje se povremena provjera stanja filtra. Filtar je umetnut radi zaštite kompresora.

Pravilno održavanje filtra omogućuje produžetak trajanja aerosola. Učestalost zamjene filtra ovisi o okolnim uvjetima u kojima se uređaj koristi. Filtar se nalazi na donjoj strani aerosolnog inhalatora.

### ZA ZAMJENU FILTRA POTREBNO JE:

- skinuti poklopac filtra hvatajući ručku palcem i kažiprstom te okretanjem;
- Izvaditi filtir, kojeg treba zamijeniti, iz njegovog ležišta;
- Pažljivo umetnuti novi filtir;
- vratiti poklopac filtra na mjesto gurajući ga dolje u njegov položaj i okrećući ga.
- ⚠ UPOZORENJE! Ne ostavljajte bez nadzora skinuti poklopac filtra niti filtre: to su mali dijelovi i predstavljaju opasnost od gušenja ako ih djeca progutaju.







| VRSTA NEISPRAVNOSTI       | UZROK                                     | RJEŠENJE  |
|---------------------------|---|---|
| Slabo raspršivanje        | Začepljena ampula                         | Skinite sve komponente ampule, odvojite ih i očistite u skladu s uputama iz ovog priručnika.  |
| Slabo raspršivanje        | Začepljena ampula                         | Ako problem ustraje i nakon čišćenja, zamijenite ampulu.  |
| Ne dolazi do raspršivanja | Dijelovi ampule nisu pravilno sastavljeni | Odvojite i ponovno sastavite ampulu; ako problem ustraje, zamijenite ampulu.  |
| Ne dolazi do raspršivanja | Kompresor ne radi                         | Uvjerite se da je utikač električnog kabela iskopčan iz utičnice, provjerite je li prekidač za uključivanje/isključivanje u položaju "Uključeno" i radi li električna utičnica. |
| Polagano raspršivanje     | Pregusti lijek                            | Razrijedite lijek prema naznakama farmaceutske kompanije  |

#### TEHNIČKI PODACI

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Nazivni napon:</b>                     | 230 Vac                               |
| <b>Rok trajanja u skladištu:</b>          | 5 godina                              |
| <b>Apsorbirana snaga:</b>                 | 140 VA                                |
| <b>Frekvencija:</b>                       | 50Hz                                  |
| <b>Maksimalan protok:</b>                 | 18 ± 4 l/min                          |
| <b>Osigurač:</b>                          | T1,6 A L, 250 V, 5x20 mm              |
| <b>Maksimalan tlak:</b>                   | 2,2 ± 0,6 bar                         |
| <b>Maksimalni tlak [unutarne cijevi]:</b> | 3 bar                                 |
| <b>Radni protok:</b>                      | 7 ± 2 l/min                           |
| <b>Uvjeti korištenja uređaja:</b>         | 20 min UKLJ. - 40 min ISKLJ. na 40 °C |
| <b>Radni tlak:</b>                        | 0,70 ± 0,3 bar                        |
| <b>BRZINA RASPRŠIVANJA:</b>               | > 0,34 ml/min                         |
| <b>MMAD:</b>                              | 3,08 µm ± 0,16 µm                     |
| <b>Težina:</b>                            | 1,6 kg                                |
| <b>Sadržaj ampule:</b>                    | maks. 10 ml; min. 2 ml                |
| <b>Dišna frakcija:</b>                    | 71.8% ± 2.21                          |
| <b>Vijek trajanja uređaja:</b>            | 1.000 ciklusa/terapija                |
| <b>Razina buke na 50cm*:</b>              | 63 dBA*                               |
| <b>Vijek trajanja pribora:</b>            | 1 godina                              |

\* Podaci, koji se odnose na buku, izmjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati s vremenom tijekom uporabe.

Informacije o postupku, koje je osigurao proizvođač u skladu s normom EN 13544-1, možda nisu primjenjive na lijekove u otopinama ili koji imaju visoku viskoznost.

EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji- Dio 1: opće sigurnosne norme.

EN 60601-1-2 Elektromedicinski uređaji- Dio 1: opće norme za temeljnu sigurnost i osnovne postupke - Popratna norma: elektromagnetska kompatibilnost - Zahtjevi i ispitivanja.

EN 13544-1 Uređaji za respiratornu terapiju - Prvi dio: sustavi raspršivanja i povezane komponente.

Ovaj dio sadrži specifične informacije koje se odnose na sukladnost proizvoda s normom EN60601-1-2. Pic aerosol je elektromedicinski uređaj koji zahtijeva posebne mjere opreza po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti i koji se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s danim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Komunikacijski uređaji RF mobilni i prijenosni (mobiteli, primopredajnici itd.) mogu utjecati na uređaj.



| <p>AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 je projektiran za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje zadovoljava dolje navedene specifikacije. Osoba koja je kupila ili koja se služi uređajem AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 odgovorna je za osiguranje da se uređaj rabi u okruženju sukladnom spomenutim specifikacijama.</p>  |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije</b>  |   |                               |
| Pojava  | Okruženja za profesionalno pružanje zdravstvene zaštite <sup>a)</sup> | KUĆNO OKRUŽENJE <sup>b)</sup> |
| EMISIJE zračenih i vođenih radiofrekvencijskih smetnji  | <sup>a)</sup>   | CISPR 11<br>Grupa 1 klasa B   |
| Harmonička distorzija   | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> klasa A                                   |                               |
| Kolebanje/treperenje napona   | SUKLADNO IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>                                  |                               |
| <p><sup>a)</sup>Uređaj je namijenjen uporabi u kućnom okruženju ili u ustanovi za profesionalno pružanje zdravstvene zaštite te se smije rabiti isključivo u bolničkim sobama i u bolničkim ili kliničkim odjelima opremljenim za respiratornu terapiju. Uzeta su u obzir i primijenjena najstrožija ograničenja prihvatljivosti potrebna za Grupu 1 klase B (CISPR 11). Uređaj je pogodan za uporabu u spomenutim okruženjima pod uvjetom da je spojen na javnu električnu mrežu.</p> <p><sup>b)</sup>Ispitivanje se može primijeniti na ovo okruženje pod uvjetom da su EM UREĐAJ i EM SUSTAV koji se rabe spojeni na JAVNU ELEKTRIČNU MREŽU i da je napajanje u skladu s onim što propisuje osnovna referentna norma iz područja elektromagnetske kompatibilnosti (EMC).</p> |   |                               |

| <b>Izjave i smjernice proizvođača – elektromagnetska otpornost – vratašca za zatvaranje</b> |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Pojava  | Primjenjiva smjernica za elektromagnetsku kompatibilnost ili metoda ispitivanja | Razine ispitivanja otpornosti  |   |
|   |   | Okruženja za profesionalno pružanje zdravstvene zaštite  | Kućno okruženje   |
| ELEKTROSTATSKO PRAŽNENJE  | IEC 61000-4-2   | ± 8 kV u kontaktu<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak   |   |
| Elektromagnetska polja zračenih radiofrekvencijskih smetnji                                 | IEC 61000-4-3   | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz<br>- 2,7 GHz 80% AM<br>na 1 kHz |
| Polja blizu radiofrekvencijskih uređaja za bežičnu komunikaciju                             | IEC 61000-4-3   | <p><b>SUKLADNOST</b></p> <p>NAPOMENA: daljnje informacije o razmacima koje treba održavati između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja za komunikaciju (odašiljači) i uređaja AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 možete zatražiti stupajući u kontakt s PIKDARE S.r.l. putem kontaktnih podataka koje ćete naći u ovom priručniku. U svakom slučaju, elektromehanički uređaj za aerosol terapiju preporučljivo je držati na sigurnoj udaljenosti (najmanje 1m) od mobilnih telefona ili drugih komunikacijskih uređaja koji koriste radio frekvencije, kako bi se smetnje svele na najmanju mjeru.</p> |   |

|   |               |  |
|---|---------------|--|
| Elektromagnetska polja za NAZIVNU frekvenciju mreže.  | IEC 61000-4-8 | 30 A/m <sup>2</sup><br>50 Hz ili 60 Hz |
| <p>a) Uređaj je namijenjen uporabi u kućnom okruženju ili u ustanovi za profesionalno pružanje zdravstvene zaštite te se smije rabiti isključivo u bolničkim sobama i u bolničkim ili kliničkim odjelima opremljenim za respiratornu terapiju. Tijekom ispitivanja otpornosti uzeta su u obzir i primijenjena najstrožija ograničenja prihvatljivosti.</p> <p>b) Prije modulacije.</p> <p>γ) Na ovoj ispitnoj razini pretpostavlja se da najmanja udaljenost između EM UREDAJA ili EM SUSTAVA i izvora magnetskih polja pri mrežnoj frekvenciji iznosi barem 15 cm.</p> |               |  |

### Izjave i Smjernice proizvođača – elektromagnetska otpornost – vratašca za pristup s izmjeničnom strujom

| Pojava  | Primjenjiva smjernica za elektromagnetsku kompatibilnost ili metoda ispitivanja | Razine ispitivanja otpornosti   |                 |
|---|---|---|-----------------|
|   |   | Okruženja za profesionalno pružanje zdravstvene zaštite   | Kućno okruženje |
| Brze električne prijelazne pojave/impulsi             | IEC 61000-4-4   | ± 2 kV<br>Ponavljanje frekvencije na 100 kHz  |                 |
| Udarni napon između dvije faze                        | IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ±1 kV   |                 |
| Udarni napon između faze i uzemljenja                 | IEC 61000-4-5   | Uređaj klase II ili s mrežnim ispravljačem klase II. Ispitivanje nije primjenjivo   |                 |
| Vođene smetnje uzrokovane radiofrekvencijskim poljima | IEC 61000-4-6   | 3 V <sup>a</sup> ) 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b</sup> ) ISM pojasevi u rasponu od 0,15 MHz do 80 MHz <sup>c</sup> )<br>80% AM na 1 kHz |                 |
| Pad napona.   | IEC 61000-4-11  | 0% u UT; 0,5 ciklusa<br>Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.   |                 |
|   |   | 0% u UT; 1 ciklus i 70% u UT; 25/30 ciklusa<br>Jednofazni: na 0°  |                 |
| Naponski prekid <sup>d</sup> )                        | IEC 61000-4-11  | 0% u UT; 250/300 ciklusa  |                 |

a) Efektivna vrijednost (rms) prije modulacije.

b) Frekvencijski pojasevi od 0,15 MHz do 80 MHz kojima se koriste industrijski, znanstveni i medicinski radiofrekvencijski uređaji (ISM) su: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz i 40.66 MHz - 40.70 MHz. Radio pojasevi za radio amaterske aktivnosti od 0,15 MHz do 80 MHz su: 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz i 50.0 MHz - 54.0 MHz.

c) EM UREDAJ s ulazom u istosmjernu struju namijenjen primjeni s pretvaračem izmjenične u istosmjernu struju, ispitan je uz uporabu pretvarača sukladnog specifikacijama PROIZVOĐAČA EM UREDAJA. RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI primijenjena je na ulaz u izmjeničnu struju pretvarača.

## LEGENDA SIMBOLA:



Upozorenje! Pridržavajte se uputa za uporabu

I-O

Uključeno - Isključeno



Uređaj klase II

Hz

Frekvencija

**IP21**

Uređaj zaštićen od prodiranja krutih tijela ili tekućina. Zaštićen od okomitog kapanja vode

**SN**

Serijski broj



Uređaj s dijelovima tipa BF

**REF**

ID broj proizvoda

**CE**  
0068

Sukladno Direktivi MDD 93/42/EEZ + 2007/47/EZ



Proizvođač



Izmjenična struja

**LOT**

Broj lota

**DATUM PROIZVODNJE UREĐAJA:** drugi par znamenki identifikacijskog broja lota označava godinu, treći par mjesec. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = listopad)

## UVJETI SKLADIŠTENJA I PRIJEVOZA:



Vlažnost: 15% ÷ 85%

Čuvati na hladnom, suhom mjestu.



Temperature: -25 °C ÷ 70 °C



Atmosferski tlak od 70 kPa do 106 kPa

## UVJETI U PROSTORU KORIŠTENJA:



Vlažnost: 15% ÷ 85%



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Atmosferski tlak od 70 kPa do 106 kPa



#### **OVAJ PROIZVOD ZADOVOLJAVA NORMU 2012/19/ES.**

Simbol prekržižene košare koji se nalazi na aparatu označava da je proizvod, nakon isteka njegovog uporabnog roka, s obzirom da se njegova uporaba obavlja odvojeno od ostalog domaćinskog otpada, potrebno odneti u odvojeni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavaču u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je obavezan nakon isteka uporabnog roka, odložiti uređaj na za to predviđena mjesta. Adekvatnim odvojenim sakupljanjem rashodovanog uređaja omogućuje se njegovo recikliranje, obrada i zbrinjavanje na ekološki prihvatljiv način; tako se izbjegavanju mogući nepovoljni utjecaji na okoliš i na zdravlje te pospješuje recikliranje materijala od kojih se proizvod sastoji. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za gospodarenje otpadom, ili prodajnom mjestu na kojemu je uređaj kupljen.

#### **JAMSTVO**

Dajemo jamstvo od 5 godina za ispravnost proizvoda ako ga se koristi u normalnim uvjetima uporabe predviđenim u uputama za uporabu.

Jamstvo se dakle neće primjenjivati na štetu nastalu uslijed neispravne uporabe, istrošenosti ili slučajnih događaja. O trajanju jamstva za ispravnost proizvoda molimo pogledajte specifične odredbe nacionalnih zakona.



# NAVODILA ZA UPORABO

**TA NAVODILA SO POMEMBNA. PROSIMO, DA JIH SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO.**

Spoštovani kupec,  
hvala, da ste izbrali enoto za izvajanje aerosolne terapije AirFamily Evolution podjetja Pic Solutions, ki je zasnovana in izdelana z uporabo naj sodobnejše tehnologije.

Enota AirFamily Evolution je medicinski pripomoček razreda II, ki tekoča zdravila v raztopini ali suspenziji pretvori v aerosol, da se jih lahko neposredno inhalira.

Edinstveni razpršilec ActiFast Pro, ki je dobavljen skupaj z napravo AirFamily Evolution, omogoča, da se zdravilo zaradi ustrezne velikosti aerosolnih delcev v dihalih pravilno absorbira.

Pred prvim zagonom enote je priporočljivo, da preberete kratek seznam opozoril v teh navodilih, da boste seznanjeni s pravilno uporabo.

## PRIBOR

A - Maska za odrasle

B - Maska za otroke

C - Ustnik

D - Nosnik

E - Spojka za masko, ustnik in nosnik

F - Razpršilec Pic ActiFast Pro

G - Zračna cev

G1 - Filtri

Deli A, B, C, D, E, F, G in G1 so na voljo kot nadomestni deli in so vključeni v komplet **REF** 02 038405 200 000.

## SESTAVNI DELI NAPRAVE

H - Stikalo za vklop/izklop

I - Izhod stisnjenega zraka

L - Pokrov filtra

M - Nosilec razpršilca

N - Hladilne reže

O - Napajalni kabel

P - Držalo

R - Prostor za shranjevanje pripomočkov

## SPLOŠNA OPOZORILA

- Pred uporabo naprave skrbno preberite ta priročnik in ga shranite, da ga boste po potrebi lahko znova uporabili. V primeru nejasnosti pri razumevanju vsebine uporabniškega priročnika se obrnite na trgovca, distributerja ali proizvajalca.
- Enota je zasnovana za izvajanje aerosolne terapije. Upošteвайте navodila zdravnika glede vrste in odmerka zdravila ter pogostosti izvajanja in trajanja inhalacij. Uporaba naprave v namene, za katere ni bila zasnovana, je neustrezna in zato nevarna: podjetje PIKDARE S.r.l. ne nosi odgovornosti za škodo, ki je posledica nepravilne ali neustrezne rabe oziroma nastane zaradi električne napeljave, ki ni skladna z veljavnimi varnostnimi predpisi.
- Izpad električne energije, nenadna okvara ali druge okoliščine lahko preprečijo, da bi enota pravilno delovala, zato se svetuje, da imajo uporabniki za takšne primere na razpolago rezervno enoto ali drugo zdravilo (po posvetu z zdravnikom).
- Ko odstranite embalažo, preverite, da na enoti ni kakršnih koli vidnih poškodb, ki so nastale med prevozom. Če niste prepričani o tehnični brezhibnosti, enote ne uporabljajte, temveč se obrnite na servis podjetja Pic.
- Pred priklopom v omrežje napajalni kabel povsem odvijte.
- Napajalni kabel, ki ni popolnoma odvit, se lahko pregreje.
- Embalaža (vrečke, škatla ipd.) je lahko nevarna, zato jo morate hraniti zunaj dosega otrok. Enoto shranjujte zunaj dosega otrok, hišnih ljubljencev in oseb z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi.
- Preden napravo priklopite v omrežje, preverite, da napetost odgovarja nazivni vrednosti, ki je navedena na nalepki s tehničnimi podatki. Nalepko najdete na dnu enote.



- Če vtiakač ni skladen z električno vtičnico, uporabite adapter z ustreznim certifikatom, pri čemer mora država zakonodaja dovoljevati takšno rabo. Odločite se lahko tudi za zamenjavo vtiakača, ki jo opravi pooblaščen tehnik družbe PIKDARE ali servis PIC.
- Da preprečite pregrevanje in poškodbe kompresorja, ugasnite napravo za vsaj 40 minut po vsakih 20 minutah neprekinjene uporabe.
- ⚠️OPOZORILO! Če napravo uporabite prej kot preteče 40 minut, se motor lahko pregreje, zaradi česar se aktivirajo varnostni odklopni elementi.
- Da zagotovite pravilno delovanje, se prepričajte, da je zračni filter suh. Če želite odstraniti filter, primate držalo pokrova s palcem in kazalcem ter ga zavrtite. ⚠️ OPOZORILO! Pokrov filtra in filter shranjujte izven dosega otrok, ker lahko majhne sestavne dele pogoltnejo ali se z njimi zadušijo.
- Naprave ne uporabljajte v bližini dušikovega oksida, kisika ali vnetljivih mešanik anestetika/zraka.
- Po uporabi ali pred dodajanjem zdravila napravo izklopite in jo izključite iz napajanja.
- Razpršilca ne napolnite preko označene skrajne meje, in preverite, da so vsi deli pravilno sestavljeni.
- Naprave in napajalnega kabla ne izpostavljajte vročim površinam.
- Naprave ne uporabljajte, ko se kopate ali tuširate, oziroma v vlažnih prostorih ali blizu kadi, umivalnikov in pomivalnih korit ter v vseh drugih okoliščinah, v katerih lahko naprava pride v stik s tekočino.
- Naprave se nikoli ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi rokami.
- Naprave ne spustite ali postavite v vodo ali drugo tekočino. V takem primeru takoj odstranite vtiakač iz vtičnice, naprave ne uporabite ponovno in se obrnite na podjetje PIKDARE S.r.l. ali servis PIC.
- Ne prekritje hladilnih rež.
- Naprave ne uporabljajte, če se počutite zaspani.
- Če napravo uporabljajo otroci, gibalno ovirane osebe ali osebe z motnjo v duševnem razvoju, je potreben nadzor odrasle osebe. Otroke mora nadzirati odrasla oseba, ki prepreči, da bi se ti z napravo igrali. Naprava vsebuje majhne sestavne dele, ki jih otroci lahko pogoltnejo, napajalni kabel pa predstavlja nevarnost zadušitve.
- Ne uporabljajte priključkov ali pripomočkov, ki jih ni priporočil proizvajalec.
- Prepričajte se, da je enota postavljena na ravni, stabilni podlagi, ker na ta način preprečite razlitje tekočine.
- Med uporabo na podlagi ne sme biti predmetov, ki bi ovirali pretok zraka.
- Odprt in pokrovu zračnega filtra, ki so na dnu naprave, ne prekrivajte s tkanino ali drugimi predmeti: to lahko povzroči pregrevanje motorja in zmanjša učinkovitost naprave.
- Naprave ne polijte s tekočino, še zlasti pa ne pokrova filtra: to lahko povzroči, da je dovedena/razpršena neželena snov.
- Pred čiščenjem ali vzdrževanjem napravo izključite iz napajanja, tako da vtiakač potegnete iz vtičnice.
- Če naprave ne želite več uporabljati, jo izključite iz napajanja in odrežite napajalni kabel, da ne bo več mogla delovati. Napravo in napajalni kabel morate odložiti med odpadke skladno z veljavno lokalno zakonodajo in Direktivo 2012/19/EU. Priporočamo tudi, da odstranite vse dele, ki bi lahko bili nevarni; posebno bodite pozorni na dele, lahko ogrožajo varnost otrok.
- Pri odlaganju potrošnih delov med odpadke ravnajte skladno z Direktivo 2012/19/EU. Pri odlaganju naprave upoštevajte Direktivo 2012/19/EU.
- Naprave ne uporabljajte, če je padla na tla in na katerem koli delu opazite znake poškodb. Če niste prepričani o tehnični brezhibnosti, naprave ne uporabljajte, temveč se obrnite na servis podjetja PIC.
- Če je naprava okvarjena ali ne deluje pravilno, jo izklopite tako, da odstranite vtičnico iz vtiakača, in se obrnite izključno na servis PIC. Napajalni kabel in varovalko iz razdelka „Tehnične specifikacije“ lahko zamenja le tehnično oseboj servisa PIC.
- ⚠️OPOZORILO! Vtič električnega kabla je element za odklop z električnega omrežja. Ko napravo uporabljate in jo želite izključiti iz električnega omrežja, jo najprej ugasnite izklopite in nato vtiakač potegnite iz vtičnice. Vtiakač vedno priključite na vtičnico, ki jo zlahka dosežete, da boste napravo lahko enostavno izključili iz električnega napajanja. Naprave ne skušajte odpreti, popravljati ali kakor koli posegati vanjo.
- Pacient in upravljevec naprave sta ista oseba. Vsi postopki, ki jih pacient/uporabnik lahko varno izvede sam, so opisani v razdelkih „Priprava in uporaba enote“, „Čiščenje in vzdrževanje kompresorja“ ter „Čiščenje in vzdrževanje razpršilca in pripomočkov“.
- ⚠️OPOZORILO! Naprave ne servisirajte in/ali popravljajte med uporabo! Vse druge postopke (vključno z razstavljanjem in ponovnim sestavljanjem naprave) in storitve vzdrževanja/servisiranja lahko opravlja izključno servis PIC.

## PRIPRAVA IN UPORABA ENOTE

- Napravo in pripomočke vzemite iz embalaže in se prepričajte, da so brez kakršnih koli vidnih poškodb; če so poškodovani, jih zamenjajte ali se obrnite na servis PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)).
- V razpršilec dodajte zdravilo in/ali solno raztopino v odmerku, ki vam ga je priporočil zdravnik, in razpršilec zaprite





(količina: od najmanj 2 ml do največ 10 ml).

- Cev povežite z razpršilec.
- Razpršilec povežite s pripomočkom, ki ga potrebujete za izvajanje terapije: masko za odrasle ali otroke, nosnikom oziroma ustnikom (Deli aparata, ki so v stiku s pacientom, so narejeni iz biokompatibilnega materiala.) prek spojke E. Če niste prepričani, kateri pripomoček uporabiti, se posvetujte z zdravnikom.
- Cev povežite z izhodom stisnjenega zraka in razpršilec.
- Napravo priključite v omrežje.
- Napravo vključite s stikalom za vklop/izklop in pričnite terapijo.
- Med izvajanjem terapije je lahko razpršilec nameščen na svojem nosilcu.
- Priporočamo, da terapijo izvajate v udobnem sedečem položaju. ⚠ OPOMBA: Slike, ki prikazujejo korake tega postopka, najdete v hitrem vodiču, ki je priložen napravi.
- Kadar tok aerosola ni več enakomeren in prihaja do prekinitev, za nekaj sekund prenehajte z izvajanjem terapije, da se lebdeče kapljice raztopine usedejo na stene razpršilca. Nadaljujte terapijo; ta se zaključi, ko razpršilec več ne dovaja razpršene raztopine.
- Ko zaključite terapijo, napravo ugasnite in jo izključite iz električnega omrežja, odstranite pripomočke, ki ste jih uporabljali, in napravo in uporabljene pripomočke očistite skladno z navodili v razdelku „Čiščenje in vzdrževanje“

### ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE KOMPRESORJA

⚠Opozorilo! Naprave ne zmocite ali postavite v vodo ali drugo tekočino. Za čiščenje uporabite izključno čisto suho krpo.

### ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE RAZPRŠILCA IN PRIPOMOČKOV

Odstranite vse dele razpršilca in jih za 5 minut potopite v vrelo vodo.

⚠OPOZORILO! Ne prekuhavajte mask.

- Pripomočke (masko, ustnik, nosnik in cev) sperite pod tekočo vodo.
- Z denaturiranim alkoholom izvedite hladno dezinfekcijo vseh delov, ki pridejo v stik s pacientom.
- Vse pripomočke in napravo pred shranjevanjem skrbno osušite.
- Napravo in pripomočke shranite na čistem, hladnem in suhem prostoru, kjer ne bodo izpostavljeni svetlobi ali visokim temperaturam.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte benzena, razredčil ali drugih vnetljivih kemičnih snovi.
- Za zagotavljanje večje higienske varnosti nikoli ne uporabljajte istih pripomočkov za več kot enega pacienta. Za vsakega uporabnika kupite ločen komplet (komplet za aerosolni inhalator, št. REF 02 038405 200 000).
- Pripomočke pred in po uporabi pregledajte, da se prepričate o njihovi brezhibnosti. Če so poškodovani, jih zamenjajte.

⚠OPOZORILO! Nosnik je majhen sestavni del, zato ga shranjujte izven dosega otrok, saj ga lahko pogoltnejo ali se z njimi zadušijo.

### PREGLEDOVANJE IN ZAMENJAVA FILTROV

Redno preverjajte stanje filtra. Priloženi filter varuje kompresor.

Pravilno vzdrževanje filtra podaljša življenjsko dobo aerosolnega inhalatorja. Pogostost menjave filtra je odvisna od načina uporabe naprave. Filter je vgrajen na dnu aerosolnega inhalatorja.

### POSTOPEK MENJAVE FILTRA:

- Pokrov filtra odstranite tako, da držalo primete s palcem in kazalcem ter ga zavrtite.
- Odstranite nameščeni filter iz ležišča.
- Previdno vstavite nov filter.
- Pokrov filtra ponovno namestite tako, da ga potisnete na svoje mesto in privijete.

⚠OPOZORILO! Pokrov filtra in/ali filtri so majhni sestavni deli, zato jih shranjujte izven dosega otrok, saj jih lahko pogoltnejo ali se z njimi zadušijo.







| VRSTA NAPAKE         | VZROK                             | REŠITEV   |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| Šibko razprševanje   | Zamašen razpršilec                | Razpršilec razstavite in sestavne dele očistite v skladu z navodili v tem priročniku.   |
| Šibko razprševanje   | Zamašen razpršilec                | Če težave ne odpravite s čiščenjem, razpršilec zamenjajte.  |
| Ni razprševanja      | Razpršilec ni pravilno sestavljen | Razpršilec razstavite in ga ponovno sestavite. Če težave ne odpravite, razpršilec zamenjajte.   |
| Ni razprševanja      | Kompresor ne deluje               | Preverite, ali je napajalni kabel vključen v vtičnico, prepričajte se, da je stikalo za vklop/izklop v položaju ON, in preverite delovanje električne vtičnice. |
| Počasno razprševanje | Pregosto zdravilo                 | Zdravilo razredčite skladno z navodili farmacevtskega podjetja.   |

#### TEHNIČNI PODATKI

**Nominalna napetost:**

230 V (AC)

**Življenska doba pri predpisanih pogojih skladiščenja:**

5 let

**Električna moč:**

140 VA

**Frekvenca:**

50 Hz

**Največji pretok:**

18 ± 4 l/min

**Varovalka:**

T 1,6 A L, 250 V, 5 × 20 mm

**Največji pritisk:**

2,2 ± 0,6 bar

**Največji pritisk [notranje cevi]:**

3 bar

**Delovni tok:**

7 ± 2 l/min

**Pogoji za uporabo naprave:**

20 min vklop – 40 min izklop (pri 40°C)

**Delovni tlak:**

0,70 ± 0,3 bar

**NIVO RAZPRŠEVANJA:**

> 0,34 ml/min

**MMAD:**

3,08 µm ± 0,16 µm

**Masa:**

1,6 kg;

**Kapaciteta razpršilca:**

najv. 10 ml, najm. 2 ml

**Delež vdihljivih delcev:**

71,8 % ± 2,21

**Življenska doba naprave:**

1000 ciklov/terapij

**Nivo hrupa na razdalji 50 cm:**

63 dBA\*

**Življenska doba pripomočkov:**

1 leto

\* Podatek o nivoju hrupa velja za novo napravo. Pri uporabi se vrednosti lahko spreminjajo skozi čas.

Podatki o specifikacijah enote, ki jih proizvajalec navede skladno z EN 13544-1, morda ne veljajo za zdravila, ki so v obliki suspenzije, ali za zelo viskozna zdravila.

EN 60601-1 – Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve

EN 60601-1-2 – Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskušanje.

EN 13544-1 – Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli

Ta razdelek vsebuje informacije, ki zadevajo skladnost izdelka s standardom EN 60601-1-2. Aerosolni inhalator Pic je medicinska električna naprava, za katero veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti. Pri namestitvi in pripravi za uporabo je treba upoštevati predložene podatke o elektromagnetnih značilnostih. Mobilna in prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (mobilni telefoni, oddajniki-sprejemniki itd.) lahko vpliva na delovanje naprave.



| Naprava AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 je zasnovana za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je skladno s spodaj navedenimi specifikacijami. Kupec ali uporabnik naprave AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 mora zagotoviti, da se ta uporablja v okolju, ki je skladno s spodnjimi specifikacijami.  |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
| <b>Proizvajalčeva izjava in smernice – elektromagnetne emisije</b>  |   |                                 |
| Pojav   | Prostori zdravstvenih ustanov <sup>a)</sup> | DOMAČA UPORABA <sup>a)</sup>    |
| Oddano in preneseno radiofrekvenčno SEVANJE   | <sup>a)</sup>                               | CISPR 11<br>Skupina 1, razred B |
| Harmonično popačenje  | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> – razred A      |                                 |
| Napetostno kolebanje/fliker   | SKLADNO Z IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>       |                                 |
| <sup>a)</sup> Naprava je namenjena za domačo ali profesionalno uporabo v okviru zdravstvenih ustanov, in sicer izključno v bolnišničnih sobah, oddelkih in klinikah, kjer se izvaja zdravljenje bolezni dihal. Upoštewane in uporabljene so bile najstrožje mejne vrednosti, ki veljajo za skupino 1, razred B (CISPR 11). Naprava je primerna za uporabo v zgoraj navedenih prostorih, če je priključena v javno električno omrežje. |   |                                 |
| <sup>b)</sup> V prostorih je mogoče opraviti preizkus, kadar sta OPREMA ELEKTRIČNEGA OMREŽJA in ELEKTRIČNI SISTEM povezana s JAVNIM ELEKTRIČNIM OMREŽJEM ter je sistem oskrbe z električno energijo skladen z veljavnimi smernicami glede elektromagnetne združljivosti.  |   |                                 |

| <b>Proizvajalčeve izjave in smernice – elektromagnetna odpornost – Vhod za napajanje</b> |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Pojav  | Veljavne smernice o elektromagnetni združljivosti ali preizkusna metoda | Raven preizkusa odpornosti   |  |
|  |   | Prostori zdravstvenih ustanov  | Domača uporaba   |
| ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV  | IEC 61000-4-2   | ± 8 kV (pri stiku)<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (zrak)  |  |
| Polje radiofrekvenčnega elektromagnetnega sevanja  | IEC 61000-4-3   | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz |
| Polje blizu radiofrekvenčnih naprav za brezžično komunikacijo                            | IEC 61000-4-3   | <b>SKLADNO</b><br>OPOMBA: Za podrobnejše informacije o razdaljah, ki jih je treba upoštevati pri sočasni uporabi prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (oddajnikov) ter izdelka AirFamily Evolution [REF] 02038208000100, se lahko obrnete na PIKDA-RE S.r.l. Kontaktne informacije najdete v tej knjižici. Za zmanjšanje interference se priporoča, da ohranjate varno razdaljo (vsaj 1m) med elektromehanskim aerosolnim inhalatorjem in mobilnimi telefoni ter drugimi komunikacijskimi napravami, ki uporabljajo radijske frekvence. |  |
| Elektromagnetna polja za NAŽIVE frekvence električnega omrežja.                          | IEC 61000-4-8   | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz ali 60 Hz  |  |

- a) Naprava je namenjena za domačo ali profesionalno uporabo v okviru zdravstvenih ustanov, in sicer izključno v bolnišničnih sobah, oddelkih in klinikah, kjer se izvaja zdravljenje boleznih dihal. Pri preizkusu odpornosti so bile upoštevane in uporabljane najstrožje mejne vrednosti.
- b) Pred modulacijo.
- γ) Pri tej stopnji preizkušanja se predpostavlja, da najmanjša razdalja med OPREMO ELEKTRIČNEGA OMREŽJA ali ELEKTRIČNIM SISTEMOM in viri magnetnega polja, ki imajo frekvenco električnega omrežja, znaša vsaj 15 cm.

**Proizvajalčeve izjave in smernice – elektromagnetna odpornost – Vhod za napajanje z izmeničnim tokom**

| Pojav  | Veljavne smernice o elektromagnetni združljivosti ali preizkusna metoda | Raven preizkusa odpornosti  |                |
|--|---|---|----------------|
|  |   | Prostori zdravstvenih ustanov   | Domača uporaba |
| Hitre električne prehodne motnje                       | IEC 61000-4-4   | ± 2 kV<br>Frekvenca ponavljanja pri 100 kHz   |                |
| Impulzi napetosti med fazama                           | IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ±1 kV   |                |
| Impulzi napetosti med fazo in ozemljitvijo             | IEC 61000-4-5   | Pripomoček razreda II ali opremljen z AC/DC adapterjem razreda II; test se ne izvaja.   |                |
| Prenesene motnje, ki jih povzročijo radiofrenčna polja | IEC 61000-4-6   | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz–80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> za frekvence, ki se uporabljajo v industrijske, znanstvene in medicinske namene in zajemajo vrednosti do 0,15 MHz do 80 MHz <sup>b)</sup><br>80 % AM pri 1 kHz |                |
| Padec napetosti  | IEC 61000-4-11  | 0 % nazivne napetosti (UT); 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°.   |                |
|  |   | 0 % nazivne napetosti (UT); 1 cikel in 70 % nazivne napetosti (UT); 25/30 ciklov<br>Enofazni tok: pri 0°  |                |
| Prekinitev napetosti γ)                                | IEC 61000-4-11  | 0 % nazivne napetosti (UT); 250/300 ciklov  |                |

a) Efektivna vrednost (rms) pred modulacijo.

b) Radijski pasovi znotraj frekvenc 0,15 MHz do 80 MHz, ki jih uporabljajo industrijske, znanstvene in medicinske radiofrenčne naprave, so: 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz in 40,66 MHz–40,70 MHz. Radijski pasovi znotraj frekvenc 0,15 MHz do 80 MHz, ki se uporabljajo v radioamaterstvu, so: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz in 50,0 MHz–54,0 MHz.

c) OPREMA ELEKTRIČNEGA OMREŽJA z električnim priključkom DC, zasnovanim za uporabo z AC/DC adapterjem, je bila preizkušena z uporabo pretvornika, skladnega s specifikacijami PROIZVAJALCA OPREME ELEKTRIČNEGA OMREŽJA. RAVEN PREIZKUSA ODPORNOSTI se nanaša na priključek AC pretvornika.



## LEGEND SIMBOLOV:



Opozorilo! Upoštevajte navodila za uporabo

I-O

Vklop – Izklop



Pripomoček razreda II

Hz

Frekvenca

**IP21**

Naprava je zaščiten pred vdorom trdih delcev ali tekočin .in padajočih vodnih kapljic

**SN**

Serijska številka



Naprava vsebuje dele tipa BF

**REF**

Številka artikla

**CE**  
0068

Skladno z Direktivama MDD 93/42/EGS in 2007/47/ES



Proizvajalec



Izmenični tok

**LOT**

Številka serije

**DATUM IZDELAVE NAPRAVE:** Drugi par števil v številki serije označuje leto, tretji par označuje mesec. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = oktober)

## POGOJI ZA SKLADIŠČENJE IN PREVAŽANJE:

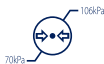


Relativna vlažnost: 15%–85%

Shranjujte na hladnem, suhem mestu.



Temperatura: –25 °C–70 °C



Zračni tlak od 70 kPa do 106 kPa

## POGOJI V OKOLICI MED UPORABO:



Relativna vlažnost: 15%–85%



Temperatura: 5 °C–40 °C





Zračni tlak od 70 kPa do 106 kPa



#### **TA IZDELEK JE SKLADEN Z DOLOČBAMI DIREKTIVE 2012/19/EU.**

. Oznaka s prečrtanim smetnjakom na izdelku pomeni, da je treba izdelek ob koncu življenjske dobe odložiti ločeno od gospodinjstskih odpadkov; predati ga je treba centru za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav ali ga vrniti prodajalcu ob nakupu nove sorodne naprave. Uporabnik je naprave ob koncu njene življenjske dobe dolžan oddati v centre za zbiranje posebnih odpadkov. Pravilno ločeno zbiranje opuščenih naprav omogoča njihovo recikliranje, predelavo in okolju prijazno odlaganje; to prispeva k preprečevanju negativnih učinkov na okolje in zdravje ljudi in pripomore k ponovni uporabi materialov, iz katerih so izdelki narejeni. Za podrobnejše informacije o razpoložljivih sistemih zbiranja se obrnite na lokalno ustanovo za predelavo odpadkov ali na prodajalno, kjer je bila naprava kupljena.

#### **GARANCIJA**

Za izdelek velja 5-letna garancija za vse morebitne neskladnosti, ki nastanejo kljub upoštevanju običajnih načinov uporabe, ki so opredeljeni v teh navodilih.

Garancija ne velja za poškodbe, ki so nastale zaradi neustrezne uporabe, obrabe ali nesreč. Trajanje garancijskega roka v primeru neskladnosti izdelka je urejeno z določbami nacionalne zakonodaje.



# UPUTSTVO ZA UPOTREBU

## OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. SAČUVAJTE IH ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Poštovani korisniče,

Hvala što ste izabrali AirFamily Evolution, aerosolni inhalator kompanije Pic Solution, koji je dizajniran i proizveden u skladu sa najnovijom tehnologijom.

AirFamily Evolution je medicinsko sredstvo klase IIa, koji pretvara lekove iz tečnog oblika ili suspenzije u gasovito stanje, tako da mogu da se primene direktno na disajne puteve.

Ekskluzivni raspršivač Pic ActiFast Pro koji se dostavlja uz AirFamily Evolution omogućava da lek pravilno prođe u respiratorni trakt, zahvaljujući veličini aerosolnih čestica.

Pre korišćenja uređaja, preporučujemo da pročitate kratku listu upozorenja koja se nalazi u ovom priručniku, kako biste bili sigurni da ste dobro shvatili kako se koristi.

### PRIBOR

A - Maska za odrasle

B - Maska za decu

C - Nastavak za usta

D - Viljuška za nos

E - Konektor za maske, nastavak za usta i viljušku za nos

F - Raspršivač Pic ActiFast Pro

G - Cev za vazduh

G1 - Filteri

A, B, C, D, E, F, G, G1 su dostupni kao rezervni delovi u kompletu **[REF]** 02 038405 200 000

### KOMPONENTE UREĐAJA

H - Prekidač za uključivanje/isključivanje

I - Izlaz komprimovanog vazduha

L - Poklopac filtera

M - Držač raspršivača

N - Otvori za hlađenje

O - Kabl za napajanje

P - Ručica

Q - Odeljak za odlaganje dodatne opreme

### OPŠTA UPOZORENJA

- Pre upotrebe, pažljivo pročitajte informacije u ovom priručniku i sačuvajte ga za buduću upotrebu. Ako sumnjate u interpretaciju bilo kog sadržaja ovog priručnika sa uputstvima, kontaktirajte prodavca, distributera ili proizvođača.
- Uređaj dizajniran za aerosolnu terapiju. Sledite uputstva lekara o tome koju vrstu leka da koristite, o doziranju, učestalosti i trajanju inhalacija. Svaka druga upotreba osim one za koju je uređaj namenjen se smatra neprikladnom, a samim tim i opasnom; Kompanija PIKDARE S.r.l. nije odgovorna za bilo kakvo oštećenje izazvano nepravilnom ili neprimerenom upotrebom ili ako se uređaj koristi na električnim sistemima koji nisu u skladu sa važećim bezbednosnim propisima.
- Nestanak električne energije, iznenadni kvar ili bilo koji drugi neželjeni događaj mogu da dovedu do prestanka rada uređaja, pa se zbog toga preporučuje da korisnici imaju alternativni uređaj ili lek (po preporuci lekara) koji mogu da koriste ako do ovoga dođe.
- Nakon uklanjanja uređaja iz pakovanja, proverite da li je uređaj neoštećen, bez vidljivih oštećenja koja mogu da nastanu prilikom transporta. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i kontaktirajte servis za tehničku podršku.
- Potpuno odmotajte kabl za napajanje pre nego što ga povežete na električnu mrežu.
- Ukoliko kabl za napajanje nije potpuno odmotan, može doći do pregrevanja.
- Pakovanje (vreće, kutija itd.) može biti opasno i treba ga držati dalje od domašaja dece. Uređaj držite van domašaja dece, kućnih ljubimaca i osoba sa kognitivnim ograničenjima.
- Pre povezivanja uređaja, proverite da li napon mreže odgovara naponu koji je naveden na nalepnici sa podacima.



Nalepnica sa podacima sa donje strane uređaja.

- U slučaju da priključak uređaja nije kompatibilan sa električnom utičnicom, koristite sertifikovane adaptere, koje važeći propisi u pojedinačnim zemljama odobravaju ili neka ovlašćeni tehničar kompanije PIKDARE ili osoblje iz servisnog centra kompanije PIC zamene priključak.
- Da biste sprečili pregrevanje i oštećenje kompresora, isključite uređaj na najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog korišćenja.
- **⚠UPOZORENJE!** Korišćenje uređaja pre nego što prođe 40 minuta može rezultirati pregrevanjem motora i radi bezbednosti će doći do prekida napona u uređaju.
- Da biste obezbedili ispravan rad, vodite računa da filter za vazduh bude сув. Poklopac filtera možete ukloniti tako što ručicu uhvatite palcem i kaži prstom i okrenete je. **⚠UPOZORENJE!** držite poklopac filtera i filter van domašaja dece, jer su to mali delovi, pa predstavljaju opasnost od gutanja i gušenja.
- Ne koristite uređaj u prisustvu oksida azota, kiseonika i mešavina zapaljivog vazduha/anestetika.
- Isključite uređaj i isključite ga sa mrežnog napajanja nakon korišćenja i pre dodavanja još leka.
- Ne puniti raspršivač iznad naznačenog maksimalnog nivoa i proverite da li su sve komponente pravilno sklopljene.
- Držite uređaj i kabl za napajanje dalje od toplih površina.
- Ne koristite uređaj dok se kupate ili tuširate, na vlažnim mestima, blizu kada, lavaboja, sudopera niti u bilo kojim drugim situacijama kada postoji tečnost koja može da dođe u kontakt sa uređajem.
- Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
- Ne spuštajte i ne stavljajte uređaj u vodu ili neku drugu tečnost. Ako se ovo dogodi, odmah izvucite utikač iz utičnice, ne koristite uređaj ponovo i kontaktirajte kompaniju PIKDARE S.r.l. ili PIC servisni centar.
- Ne zatvarajte otvore za hlađenje vazduha.
- Ne koristite uređaj ako ste pospani.
- Ukoliko deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim oštećenjima koriste uređaj, neophodan je odgovarajući nadzor od strane odrasle osobe. Deca moraju biti pod nadzorom odraslih, kako bi se osiguralo da se ne igraju uređajem. Uređaj sadrži sitne delove koji mogu da se progutaju, a kabl za napajanje predstavlja rizik od davljenja.
- Ne koristite priključke ili pribor koji ne preporučuje proizvođač.
- Vodite računa da prilikom korišćenja uređaj bude postavljen na ravnoj, stabilnoj površini kako bi se sprečilo prospanje.
- Tokom upotrebe, na površini se ne smeju naći nikakvi predmeti koji mogu da spreče pravilan protok vazduha.
- Ne blokirajte tkaninom ili drugim predmetima otvore na poklopcu filtera koji se nalazi na dnu uređaja: ovo može da uzrokuje pregrevanje motora i da smanji performanse uređaja.
- Ne sipajte tečnost na uređaj, naročito na poklopac filtera: ovo može da dovede do neželjenog pražnjenja/nebulizacije.
- Pre čišćenja ili obavljanja radova održavanja uređaja, isključite ga sa mrežnog napajanja, tako što ćete izvuci utikač iz električne utičnice.
- Ako odlučite da više ne koristite uređaj, isključite ga sa mrežnog napajanja i otklonite kabl za napajanje, tako da uređaj ne može više da radi. Odložite uređaj i kabl za napajanje u skladu sa važećim lokalnim zakonima i direktivom 2012/19/EU. Takođe preporučujemo da uklonite sve delove koji predstavljaju potencijalnu opasnost, naročito za decu.
- Za odlaganje dodatnog pribora koji je podložan habanju, pogledajte direktivu 2012/19/EU. Za odlaganje uređaja, sledite direktivu 2012/19/EU.
- Ne koristite uređaj ako, nakon pada, ima znakova oštećenja na bilo kom njegovom delu. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i kontaktirajte servisni centar kompanije PIC.
- U slučaju kvara ili neispravnosti uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača sa mrežnog napajanja i kontaktirajte isključivo servisni centar kompanije PIC. Kabl za napajanje i osigurač navedeni u „Tehničkim specifikacijama“ mora zameniti isključivo osoblje servisnog centra kompanije PIC.
- **⚠UPOZORENJE!** Utikač kabla za napajanje je element za odvajanje sa električne mreže. Kada je u upotrebi, da biste isključili uređaj sa mreže za napajanje, isključite ga i izvucite kabl iz električne utičnice. Uvek spojite utikač na lako dostupnu utičnicu kako biste bili sigurni da se uređaj može lako isključiti sa električne mreže. Ne pokušavajte da otvorite, popravite ili izmenite uređaj.
- Pacijent i rukovalac su ista osoba. Jedinne operacije koje pacijent/korisnik može bezbedno da obavi su one navedene u paragrafima „Priprema i korišćenje uređaja“, „Čišćenje i održavanje kompresora“, „Čišćenje i održavanje čašice raspršivača i dodatnog pribora“.
- **⚠UPOZORENJE!** Ne servisirajte niti popravljajte uređaj dok se koristi! Sve ostale radnje (uključujući rasklapanje i potom održavanje/sklapanje uređaja) ili bilo kakvo održavanje/servisiranje mora da obavlja isključivo servisni centar kompanije PIC.





## PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA

- Izvadite uređaj i dodatni pribor iz pakovanja i proverite da li su oštećeni; u slučaju oštećenja, zamenite ih ili se obratite servisnom centru kompanije PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Dodajte lek i/ili fiziološki rastvor u raspršivač, u skladu sa dozom koju je preporučio lekar; zatvorite raspršivač (MIN. 2ml - MAKS. 10ml);
- Spojite cev sa raspršivačem;
- Povežite raspršivač sa priborom koji je potreban za terapiju: sa maskom za odrasle ili za decu, viljuškom, nastavkom za usta (navedeni delovi izrađeni od bio-kompatibilnog materijala) pomoću konektora (E). Ukoliko niste sigurni, pitajte svog lekara koji pribor da koristite.
- Povežite cev sa izlazom komprimovanog vazduha i sa raspršivačem;
- Priključite uređaj na mrežno napajanje;
- Uključite pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje i počnite terapiju;
- Tokom sesije lečenja, raspršivač može da stoji na svom držaču;
- Obavite terapiju u sedećem i udobnom položaju; ⚠ NAPOMENA: Slike gorenavedenih operacija su uključene u brzi vodič koji se dostavlja uz uređaj.
- Kada mlaz aerosoli postane isprekidan, prekinite lečenje na nekoliko sekundi kako biste omogućili da zadržane kapi rastvora padnu na zidove raspršivača. Nastavite tretman, koji će biti završen kada se više ne bude oslobađao rastvor iz raspršivača;
- Kada se terapijska sesija završi, isključite uređaj, izvucite utikač iz struje, uklonite korišćeni pribor i očistite uređaj i pribor u skladu sa uputstvima iz odeljka Čišćenje i održavanje;

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

⚠ UPOZORENJE! Ne kvasite uređaj i ne stavljajte ga u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite isključivo čistu, suhu krpu.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE RASPRŠIVAČA I PRIBORA

Uklonite i rasklopite sve komponente raspršivača i potopite ih u klučalu vodu na oko 5 minuta.

⚠ UPOZORENJE! Maske ne stavljajte u klučalu vodu.

- Isperite pribor (masku, nastavak za usta, viljušku i cev) pod mlazom tekuće vode.
- Obavite hladnu dezinfekciju svih delova koji dolaze u kontakt sa pacijentom pomoću denaturisanog alkohola.
- Pre odlaganja, pažljivo osušite sav pribor i uređaj.
- Uređaj i pribor čuvajte na čistom, hladnom, suvom mestu, dalje od svetlosti i toplote.
- Za čišćenje nikada ne koristite benzen, razređivače ili druge zapaljive hemijske supstance.
- Radi povećane higijenske bezbednosti, nikada ne koristite isti pribor za više od jednog pacijenta. Kupite namenski komplet za svakog korisnika (aerosolni komplet **REF** 02 038405 200 000).
- Očistite i proverite da li je pribor u dobrom stanju pre i nakon upotrebe. Ako je oštećen, zamenite ga.
- ⚠ UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte viljušku za nos bez nadzora, jer je to sitan deo koji, ako ga deca progutaju, može predstavljati opasnost od gutanja i gušenja

## PROVERA I ZAMENA FILTERA

Periodično proveravajte stanje filtera. Filter je umetnut radi zaštite kompresora.

Ispravno održavanje uređaja produžuje trajanje aerosoli. Koliko često se filter menja zavisi od uslova u kojima se uređaj koristi. Filter se nalazi na dnu aerosoli.

### DA BISTE ZAMENILI FILTER:

- Poklopac filtera uklonite hvatanjem ručice palcem i kažiprstom i okretanjem;
- Uklonite iz ležišta filter koji treba zameniti;
- Pažljivo postavite nov filter;
- Vratite poklopac filtera natrag tako što ćete ga pritisnuti na položaj i okrenuti.
- ⚠ UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte uklonjeni poklopac filtera i/ili filtere bez nadzora: to su mali delovi i predstavljaju opasnost od gušenja ako ih deca progutaju.







| VRSTA NEISPRAVNOSTI     | UZROK   | REŠENJE  |
|-------------------------|---|--|
| Oskudno raspršivanje    | Raspršivač zapušen                              | Uklonite sve delove raspršivača, odvojite ih i očistite u skladu sa uputstvima koja se nalaze u ovom priručniku za upotrebu.   |
| Nedovoljno raspršivanje | Raspršivač zapušen                              | Ako se problem nastavi nakon čišćenja, zamenite raspršivač.  |
| Nema raspršivanja       | Komponente raspršivača nisu pravilno sklopljene | Rasklopite i ponovo sastavite raspršivač. Ako se problem nastavi, zamenite raspršivač.   |
| Nema raspršivanja       | Kompresor ne radi                               | Obavezno isključite priključak za napajanje iz strujne utičnice, proverite da li je prekidač za uključivanje/isključivanje (on/off) u položaju „on“ (uključeno) i da je strujna utičnica ispravna. |
| Nema raspršivanja       | Lek je previše gust                             | Razblažite lek u skladu sa uputstvima farmaceutske kompanije   |

#### TEHNIČKI PODACI

**Nominalni napon:**

230Vac

**Rok trajanja u slovima skladištenja:**

5 godina

**Utrošena energija:**

140 VA

**Frekvencija:**

50 Hz

**Maksimalni protok:**

18 ± 4 l/min

**Osigurač:**

T1.6A L, 250 V, 5x20 mm

**Maks. pritisak:**

2,2 ± 0,6 bar

**Maksimalni pritisak (unutrašnje cevi):**

3 bar

**Radni protok:**

7 ± 2 l/min

**Uslovi za korišćenje uređaja:**

20 min. UKLJUČENO - 40 min. ISKLJUČENO na 40 °C

**Radni pritisak:**

0,70 ± 0,3 bar

**NEB RATE:**

> 0,34 ml/min

**MMAD:**

3,08 µm ± 0,16 µm

**Težina:**

1,6 kg

**Kapacitet raspršivača:**

10 ml maks.; 2 ml min.

**Udisajna frakcija:**

71.8% ± 2.21

**Radni vek uređaja:**

1000 ciklusa/terapija

**Nivo buke na 50 cm\*:**

63 dBA\*

**Vek trajanja pribora:**

1 godina

\* Podaci o nivoima buke su izmereni na novom uređaju. Vrednosti mogu da variraju uz korišćenje tokom vremena.

Može doći do toga da se informacije o mogućnostima uređaja koje daje proizvođač u skladu sa standardom EN 13544-1, ne primenjuju na lekove u obliku suspenzije ili na one koji su visoko viskozni.

EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. deo: opšti bezbednosni zahtevi

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse - Prilagodni standard: elektromagnetna kompatibilnost - Zahtevi i testovi.

EN 13544-1 Oprema za respiratornu terapiju – Prvi deo: Sistemi za raspršivanje i njihove komponente.

Ovaj odeljak sadrži informacije koje se odnose na usklađenost proizvoda sa standardom EN 60601-1-2. Pic aerosol je medicinski električni uređaj koji zahteva posebne mere opreza u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i potrebno je da se instalira i koristi u skladu sa dostavljenim elektromagnetnim informacijama.

Mobilna i prenosna RF oprema za komunikaciju (mobilni telefoni, primopredajnici, itd.) mogu da oštete uređaj.



| AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 je dizajniran za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje zadovoljava specifikacije navedene u nastavku. Osoba koja je kupila ili koja koristi AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 je odgovorna za korišćenje uređaja u okruženju koje je u skladu sa navedenim specifikacijama.   |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| <b>Deklaracija i smernice proizvođača – Elektromagnetno zračenje</b>   |  |                                      |
| <b>Fenomen</b>   | <b>Okruženja profesionalne zdravstvene zaštite <sup>a)</sup></b> | <b>KUĆNO OKRUŽENJE <sup>a)</sup></b> |
| Radijacijski i provodno radio-frekventno ZRAČENJE  | <sup>a)</sup>  | CISPR 11<br>Grupa 1 Klasa B          |
| Harmonična distorzija  | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Klasa A                              |                                      |
| Naponska fluktuacija/treperenje  | U SKLADU SA IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>                          |                                      |
| <sup>a)</sup> Uređaj je namenjen za upotrebu u kućnom okruženju ili profesionalnoj zdravstvenoj zaštiti i može se koristiti isključivo u bolničkim prostorijama i u delovima bolnica ili klinika postavljenih za respiratornu terapiju. Razmatrane su i primenjene najstrože granice prihvatanja za Grupu 1 Klasa B (CISPR 11). Uređaj je pogodan za upotrebu u gore navedenim okruženjima sve dok je priključen na javnu električnu mrežu.<br><sup>b)</sup> Test se može primeniti na ovo okruženje sve dok su ME OPREMA i ME SISTEM povezani sa JAVNOM ELEKTRIČNOM MREŽOM i napajanje je u skladu sa standardnom važećim pravilom elektromagnetne kompatibilnosti (EMC). |  |                                      |

| <b>Deklaracije i smernice proizvođača - Elektromagnetna otpornost - Otvor kućišta</b> |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <b>Fenomen</b>  | <b>Primenljivo EMC pravilo ili metoda ispitivanja</b> | <b>Nivoi testova otpornosti</b>   |   |
|   |   | <b>Okruženja profesionalne zdravstvene zaštite</b>  | <b>Kućno okruženje</b>                                      |
| ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE   | IEC 61000-4-2   | ± 8 kV u kontaktu<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh  |   |
| Zaštiti radio-frekvencijska elektromagnetna polja                                     | IEC 61000-4-3   | <sup>a)</sup>   | 10 V/m <sup>b)</sup> 80 MHz<br>- 2,7 GHz 80% AM<br>na 1 kHz |
| Polja u blizini radio-frekvencijskih uređaja za bežičnu komunikaciju                  | IEC 61000-4-3   | <b>KOMPATIBILNOST</b><br>NAPOMENA: dodatne informacije o rastojanjima koje treba održavati od prenosivih i mobilnih radio-frekvencijskih komunikacionih uređaja (predajnika) i uređaja AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 mogu se zatražiti kontaktiranjem kompanije PIKDARE S.r.l. pomoću informacija o kontaktu uključenih u ovu knjižicu. Ipak, preporučljivo je držati elektromehanički uređaj za aerosol terapiju na sigurnom rastojanju (najmanje 1m) od mobilnih telefona ili drugih komunikacionih uređaja koji koriste radio frekvencije, kako bi se smanjile smetnje. |   |

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| Elektromagnetna polja za NOMINALNU mrežnu frekvenciju.  | IEC 61000-4-8 | 30 A/m <sup>9)</sup><br>50 Hz ili 60 Hz |
| <p><sup>a)</sup> Uređaj je namenjen za upotrebu u kućnom okruženju ili profesionalnoj zdravstvenoj zaštiti i može se koristiti isključivo u bolničkim prostorijama i u delovima bolnica ili klinika postavljenih za respiratornu terapiju. Najstrožiji prihvatljivi limiti su razmatrani i primenjeni tokom ispitivanja otpornosti.</p> <p><sup>b)</sup> Pre modulacije.</p> <p><sup>9)</sup> Ovaj nivo testa pretpostavlja minimalno rastojanje od najmanje 15 cm između ME OPREME ili ME SISTEMA i izvora magnetnih polja na mrežnoj frekvenciji.</p> |               |   |

| <b>Deklaracije i smernice proizvođača - Elektromagnetna otpornost - Otvor za pristup sa naizmeničnom strujom</b>   |  |  |                 |
|--|--|--|-----------------|
| Fenomen  | Primenljivo EMC pravilo ili metoda ispitivanja | Nivoi testova otpornosti   |                 |
|  |  | Okruženja profesionalne zdravstvene zaštite  | Kućno okruženje |
| Električni brzi prelazni režim/eksplozija  | IEC 61000-4-4                                  | ± 2 kV<br>Frekvencija ponavljanja na 100 kHz   |                 |
| Linijski impulsi   | IEC 61000-4-5                                  | ± 0,5 kV, ±1 kV  |                 |
| Udarni impuls  | IEC 61000-4-5                                  | Uređaj Klase II ili opremljen AC/DC adapterom Klase II. Test nije primenljiv   |                 |
| Otpornost na prekid u spovođenju u radiofrekventnom polju  | IEC 61000-4-6                                  | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> za ISM opseg od 0,15 MHz do 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM na 1 kHz |                 |
| Pad napona.  | IEC 61000-4-11                                 | 0% u UT; 0,5 ciklusa<br>Na 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° i 315°.  |                 |
|  |  | 0% u UT; 1 ciklus i 70% u UT; 25/30 ciklusa<br>Monofazni: na 0°  |                 |
| Prekid napona <sup>9)</sup>  | IEC 61000-4-11                                 | 0% u UT; 250/300 ciklusa   |                 |
| <p><sup>a)</sup> Efektivna vrednost (rms) pre modulacije.</p> <p><sup>b)</sup> Opsezi frekvencija od 0,15 MHz do 80 MHz koje koriste industrijski, naučni i medicinski radio-frekvencijski uređaji (ISM) su: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz i 40,66 MHz - 40,70 MHz. Radio opsezi koji se koriste za amaterski radio od 0,15 MHz to 80 MHz su: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz i 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p> <p><sup>9)</sup> ME OPREMA sa DC ulazom za napajanje namenjena za upotrebu sa AC/DC adapterom testiranim pomoću pretvarača, koji je u skladu sa specifikacijama PROIZVOĐAČA ME OPREME. TEST NIVOVA OTPORNOSTI je izvršen na ulazu za napajanje AC pretvarača.</p> |  |  |                 |

## LEGENDA SIMBOLA:



Upozorenje! Sledite uputstva za upotrebu

I-O

Uključivanje - Isključivanje



Uređaj II klase

Hz

Frekvencija

**IP21**

Uređaj zaštićen od prodiranja čvrstih materija i tečnosti. Zaštićeno od vertikalnog padanja kapi vode

**SN**

Serijski broj



Uređaj sa delovima BF tipa

**REF**

ID oznaka proizvoda

**CE**  
0068

U skladu sa direktivom MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC



Proizvođač



Naizmenična struja

**LOT**

Broj serije

**DATUM PROIZVODNJE UREĐAJA:** drugi par cifara lot broja prikazuje godinu, treći par prikazuje mesec. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = oktobar)

## USLOVI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA:



Relativna vlažnost: 15% ÷ 85%

Čuvati na hladnom i suvom mestu.



Temperature: -25 °C ÷ 70 °C



Atmosferski pritisak od 70 kPa do 106 kPa

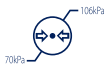
## USLOVI OKRUŽENJA TOKOM KORIŠĆENJA:



Relativna vlažnost: 15% ÷ 85%



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Atmosferski pritisak od 70 kPa do 106 kPa



**OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU SA DIREKTIVOM 2012/19/EU.**

Simbol precrtane korpe koji se nalazi na aparatu označava da proizvod, nakon isteka roka upotrebe, s obzirom da se sa njim postupa odvojeno od ostalog kućnog otpada, treba odneti u posebni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavcu u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je dužan da nakon isteka roka upotrebe odloži uređaj na za to predviđena mesta. Ukoliko se oprema koja se više ne koristi ispravno sakuplja na posebnim deponijama, ona se može reciklirati, tretirati ili odlagati ekološki i time sprečiti negativne uticaje na okolinu i zdravlje, doprinoseći reciklaži materijala ovog proizvoda. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za eliminisanje otpada, ili prodajnom mestu na kom je uređaj kupljen.

**GARANCIJA**

Proizvod je zaštićen garancijom na 5 godina od bilo kakvih neusklađenosti u normalnim uslovima korišćenja, koji su naznačeni u uputstvima za upotrebu.

Garancija se stoga neće primenjivati u slučaju oštećenja izazvanih neodgovarajućom upotrebom, habanjem ili nezgodama. Tokom trajanja garancije, za neusklađenosti pogledajte posebne odredbe nacionalnih zakona.



# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



## ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ СА ВАЖНИ. ЗАПАЗЕТЕ ГИ ЗА БЪДЕЩИ СПРАВКИ.

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че избрахте AirFamily Evolution на PiC Solution, апарат за аерозолна терапия, проектиран и произведен според най-новите технологии.

AirFamily Evolution е медицински апарат от клас II, който чрез превръщането на лекарствените средства от състояние на течност или суспензия в аерозолна форма, позволява приемането им по въздушен път направо в дихателната система.

Небулизаторната чашка PiC ActiFast Pro, доставена с AirFamily Evolution, гарантира правилното проникване на лекарството в респираторния тракт, благодарение на размера на аерозолните частици.

Преди да продължите, Ви препоръчваме да се запознаете с краткото описание на предупрежденията, включени в настоящото ръководство, за да се уверите, че сте разбрали правилно действието на апарата.

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

A - Инхалаторна маска за възрастни

B - Инхалаторна маска за деца

C - Мундшук /накрайник за уста/

D - Накрайник за нос

E - Съединителен накрайник за маските, накрайник за уста и накрайник за нос

F - Небулизаторна чашка PiC ActiFast Pro

G - Маркуч за въздух

G1 - Филтри

A, B, C, D, E, F, G, G1 са налични като резервни компоненти в комплект **REF** 02 038405 200 000

## КОМПОНЕНТИ НА АПАРАТА

H - Бутон за вкл./изкл.

I - Изход за съгъстен въздух

L - Капачка на филтъра

M - Държач за небулизаторната чашка

N - Отвори за охлаждане

O - Захранващ кабел

P - Ръкохватка

Q - Отделение за съхраняване на принадлежностите

## ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете внимателно, като се уверите, че разбирате информацията, съдържаща се в това ръководство, и го съхранявайте за бъдещи справки. Ако имате съмнения относно тълкуването на съдържанието на това ръководство за употреба, се свържете с търговеца на дребно, дистрибутора или производителя.
- Апарат, предназначен за аерозолна терапия. Следвайте предписанията на Вашия лекар относно лекарството, което трябва да използвате, дозирането, честотата и продължителността на инхалациите. Всяка употреба на апарата, различна от предвидената, трябва да се смята за неправилна и следователно опасна; PiKDARE S.r.l. не носи никаква отговорност за щети, причинени от неправилна, грешна и/или необоснована употреба или когато апаратът се използва с електрически инсталации, които не отговарят на действащите наредби за безопасност.
- Липсата на електрическа енергия, непредвидена повреда или каквото и да било друго неблагоприятно обстоятелство могат да причинят спирането на апарата, по тази причина се препоръчва да се снабдите с устройство или лекарство (съгласувани с Вашия лекар), които бихте могли да използвате като временно



резервно решение.

- След като извадите апарата от опаковката, проверете дали е в добро състояние, без видими повреди, които биха могли да са предизвикани от транспорта. При съмнения, не използвайте апарата и се обърнете за съдействие към центъра за обслужване на клиенти на PIC.
- Развийте напълно електрическия кабел, преди да го включите към електрическата мрежа.
- Частичното развиване на захранващия кабел може да предизвика прегряването му.
- Съхранявайте на недостъпно за деца разстояние опаковъчните материали (пликчета, кутия и др.), тъй като са възможни източници на опасност. Съхранявайте апарата извън обсега на деца, домашни животни и лица с намалена познавателна способност.
- Преди да включите апарата се уверете, че данните, посочени на фабричната табелка, съответстват на тези за Вашата електроразпределителна мрежа. Табелката с фабричните данни се намира отдолу на апарата.
- В случай на несъвместимост между щепсела на апарата и контакта за електрическата мрежа, използвайте сертифицирани адаптери, когато действащите стандарти в отделните страни го позволяват, или се обърнете към упълномощен техник или персонал на PIKDARE или на сервизното техническо обслужване на PIC за смяна на щепсела.
- За да предотвратите прегряване или повреда на компресора, трябва да изключвате апарата за най-малко 40 минути на всеки 20 минути непрекъсната работа.
- **⚠ ВНИМАНИЕ!** Повторната употреба на апарата преди изтичането на 40 минути, може да предизвика прекомерно прегряване на двигателя с последващо включване на устройствата за термична защита.
- За правилното функциониране трябва да се уверите, че въздушният филтър е сух. Можете да свалите капачката на филтъра, като хванете ръкохватката с палеца и показалеца си и я завъртите. **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Съхранявайте капака и филтъра извън обсега на деца, тъй като са с малки размери и представляват опасност от поглъщане и задушаване.
- Не използвайте апарата при наличието на азотен оксид, кислород или анестетична смес, възпламенима при контакт с въздух.
- Изключвайте апарата от бутона и от електрическата мрежа след всяка употреба и преди да добавите друго лекарство.
- Не пълнете небулизаторната чашка над обозначеното максимално ниво и проверявайте дали всички компоненти са правилно сглобени.
- Съхранявайте апарата и захранващия кабел на подходящо разстояние от горещи повърхности.
- Не използвайте апарата, когато сте във ваната или когато взимате душ, или когато се намирате във влажна среда или в близост до вани, мивки, умивалници, или във всяка друга обстановка, в която има течности, които биха могли да влязат в контакт с апарата.
- Никога не пипайте апарата никога с мокри или влажни ръце.
- Никога не изпускате, нито потапяйте апарата във вода или други течности. Ако това все пак се случи, незабавно извадете щепсела от контакта, спрете да използвате апарата и се свържете с PIKDARE S.r.l. или с центъра за обслужване на клиенти на PIC.
- Не запушвайте вентилационните процеци по време на употребата.
- Не използвайте апарата в случай на сънливост или изтръпналост.
- Когато се използва от деца или от лица с намалени физически или когнитивни способности, е необходимо подходящо наблюдение от страна на възрастен. Децата трябва да се наблюдават от възрастен, за да сте сигурни, че не си играят с апарата. Апаратът съдържа малки части, които могат да бъдат поглъзнати, а кабелът представлява потенциална опасност от удушаване.
- Не използвайте непредвидени от производителя разклонители или аксесоари.
- Уверете се, че апаратът по време на употребата е поставен на гладка и стабилна повърхност, за да предотвратите възможното му преобръщане.
- По време на употреба повърхността трябва да бъде свободна от всякакви предмети, които биха попречили на правилното преминаване на въздушния поток.
- Не запушвайте отворите на капачката на филтъра, разположена на долната страна на апарата, с кърпи или с други предмети: това би могло да предизвика прегряване на мотора и до намаляване на производителността на апарата.
- Не разливайте течности върху апарата, най-вече върху капака за филтъра: това би предизвикало нежеланото им отделяне/небулизиране.
- Преди да присъпите към почистването или поддръжката, извадете щепсела от контакта за електрическото захранване.
- В случай че решите да не използвате повече апарата, изключете го от захранването и срежете захранващия





кабел, за да не може апаратът да функционира. Извършете апарата и захранващия кабел съгласно приложимото местно законодателство и Директива 2012/19/ЕС. Препоръчваме Ви също така да отстраните всички части на апарата, които представляват опасност, особено за децата.

- За информация относно извървянето на износени принадлежности вижте Директива 2012/19/ЕС. Направете справка с Директива 2012/19/ЕС относно извървянето на апарата.
- Този апарат не трябва да се използва, ако след падане се забележат повреди или влошаване на състоянието на някои от частите му. При съмнения се обърнете за съдействие към сервиза за техническо обслужване на PIC.
- При повреда и/или неправилно функциониране на апарата, изключете го, като извадите щепсела от контакта на електрическата мрежа, след което се обърнете за съдействие единствено към сервизната служба на PIC. Захранващият кабел и предпазителят, показани в "Технически характеристики", трябва да се сменят само от персонал на центъра за обслужване на клиенти на PIC.
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Щепселът на мрежовия кабел служи за изключване на уреда от електрическата мрежа. За да изключите уреда от електрическата мрежа при употреба, го изключете и издърпайте щепсела от електрическия контакт. Контактът, в който е свързан щепселът на апарата, трябва винаги да бъде леснодостъпен, за да може апаратът да бъде лесно изключван от електрическата мрежа. Не се опитвайте да отваряте, ремонтирате или пренастройвате апарата.
- Пациент и оператор са едно и също лице. Операциите, които пациентът/потребителят може да извърши безопасно, са само операции, посочени в раздели "Подготовка и използване на уреда", "Почистване и поддръжка на компресора", "Почистване и поддръжка на чашката и аксесоарите".
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не извършвайте дейности по обслужване и/или поддръжка, когато уредът се използва! Всяка друга дейност (включително разглобяване и последващо сглобяване на уреда)/операции по поддръжката/ремонт трябва да се извършва само от сервизния център на PIC.

## ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА НА АПАРАТА

- Извадете уреда и неговите аксесоари от опаковката и проверете тяхната цялост; ако са повредени, ги сменете или се свържете с центъра за техническа помощ на PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Добавете лекарството и/или физиологичния разтвор в резервоара на небулизаторната чашка, като спазвате предписанияте от Вашия лекар дози и без да превишавате максималното ниво, посочено от резката. Затворете небулизаторната чашка (MIN 2 ml - MAX 10 ml);
- Свържете маркуча към небулизаторната чашка;
- Свържете небулизаторната чашка към аксесоара, с който желаете да проведете терапията: Маска за възрастни или деца, накрайник за нос, накрайник за уста (Приложени части, направени от биосъвместими материали) чрез съединителя накрайник (E). Ако имате съмнения, обърнете се към Вашия лекуващ лекар за съвет кой аксесоар да използвате;
- Свържете маркуча към изхода за състения въздух и към небулизаторната чашка;
- Свържете апарата към електрическата мрежа;
- Включете апарата чрез натискането на бутона за включване/изключване и проведете терапията;
- По време на провеждането на терапията можете да поставите небулизаторната чашка в държача;
- Провеждайте терапията в седнало и спокойно/отпуснато положение; ⚠ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Изображенията на изброените по-нагоре операции са включени в краткото ръководство, предоставено с апарата.
- Когато аерозолният поток стане неравномерен, прекъснете терапията за няколко секунди и изчакайте капките на лекарството в суспензия да се наслоят по стените на небулизаторната чашка. Продължете терапията и завършете сеанса, когато небулизаторната течност спре да излиза от чашката;
- След като приключите с терапията, изключете апарата, извадете щепсела от контакта, свалете използваната принадлежност и почистете апарата и принадлежностите, както е посочено в раздел "Почистване и Поддръжка";

## ПОЧИТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА КОМПРЕСОРА

⚠ **Предупреждение!** Не потапяйте и не мокрете никога апарата с вода или други течности. За почистването използвайте само мека, чиста и суха кърпа.

## ПОЧИТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА НЕБУЛИЗАТОРНАТА ЧАШКА И НА АКСЕСОАРИТЕ

Разгледете и разделете напълно всички части на небулизаторната чашка, след което ги потопете във вряща вода за около 5 минути.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не изварявайте маските.

- Изпלקнете под течаща вода аксесоарите (маски, мундшук (накрайник за уста), накрайник за нос и маркуч.







- Дезинфекцирайте на студено с денатуриран спирт частите, които влизат в контакт с пациента.
- Подсушете внимателно всички аксесоари и апарата, преди да го приберете.
- Съхранявайте апарата и принадлежностите на чисто, сухо и хладно място, далеч от пряка светлина и от източници на топлина.
- Не използвайте никога бензен, разтворители или други възпламеними химически вещества за почистването.
- От хигиенни съображения, никога не използвайте едни и същи принадлежности на повече от един пациент. За всеки потребител поръчайте отделен комплект (Aerosol Kit **REF** 02 038405 200 000).
- Преди и след употреба почиствайте и проверявайте състоянието на принадлежностите. Сменете принадлежностите, ако са повредени.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не оставяйте без надзор крайника за носа, тъй като представлява малка част, която може да бъде погълната от деца и да предизвика задушаването им.

### ПРОВЕРКА И СМЯНА НА ФИЛТРИТЕ

Препоръчва се периодично да проверявате състоянието на филтъра. Филтърът е добавен за защита на компресора.

Правилната поддръжка на филтъра спомага за удължаването на живота на инхалатора. Честотата на смяна на филтрите зависи от условията на средата, в която се използва устройството. Филтърът се намира на долната страна на инхалатора.

### ЗА СМЯНАТА НА ФИЛТЪРА:

- Свалете капачката на филтъра, като хванете ръкохватката ѝ с палеца и показалеца си и я завъртите;
- Извадете стария филтър от неговото гнездо;
- Поставете внимателно новия филтър;
- Поставете капачката на филтъра отново на мястото ѝ, като я натиснете и завъртите.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не оставяйте без надзор капака на демонтирания филтър и/или филтрите: това са малки части

и има опасност от задушаване, ако бъдат погълнати от деца.

| ТИП НЕИЗПРАВНОСТ         | ПРИЧИНА   | РЕШЕНИЕ  |
|--------------------------|---|--|
| Недостатъчна небулизация | Запушена небулизаторна чашка                                  | Извадете всички компоненти на небулизаторната чашка, разглобете ги и ги почистете, като спазвате инструкциите, предоставени в настоящото ръководство.                              |
| Недостатъчна небулизация | Запушена небулизаторна чашка                                  | Ако проблемът не е отстранен след почистването, сменете небулизаторната чашка.   |
| Липса на небулизация     | Компонентите на небулизаторната чашка не са сглобени правилно | Разглобете и отново сглобете небулизаторната чашка; Ако проблемът не бъде отстранен, сменете небулизаторната чашка.  |
| Липса на небулизация     | Компресорът не работи   | Уверете се, че щепселът на захранващия кабел е изваден от контакта, проверете дали превключвателят за вкл./изкл. е в положение "on" ("Вкл.") и дали електрическият контакт работи. |
| Бавна небулизация        | Твърде гъст медикамент  | Разредете медикамента така, както е посочено от фармацевтичната компания   |



## ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

**Номинално напрежение:**

230 Vac

**Полезен живот на съхранение:**

5 години

**Консумирана мощност:**

140 VA

**Честота:**

50 Hz

**Максимален дебит:**

18 ± 4 л/мин.

**Предпазител:**

T1.6A L, 250 V, 5x20 mm

**Максимално налягане:**

2,2 ± 0,6 bar

**Максимално налягане [вътрешна тръба]:**

3 bar

**Пропускателна способност при действие:**

7 ± 2 л/мин.

**Условия за употреба на аппарата:**

20 мин ВКЛ. - 40 мин ИЗКЛ. при 40°C

**Работно налягане:**

0,70 ± 0,3 bar

**СКОРОСТ НА НЕБУЛИЗАЦИЯ:**

> 0,34 мл/мин

**MMAD:**

3,08 µm ± 0,16 µm

**Тегло:**

1,6 kg

**Вместимост на небулизаторната чашка:**

10 ml макс.; 2 ml мин.

**Фракция за вдишване:**

71,8% ± 2,21

**Срок на експлоатация на аппарата:**

1000 цикъла/терапии

**Ниво на шума при 50 cm\*:**

63 dBA\*

**Срок на експлоатация на принадлежностите:**

1 година

\* Данните относно нивата на шума са измерени при нов аппарат. Стойностите могат да се променят след продължителна употреба.

Информацията относно работата на аппарата, предоставена от производителя в съответствие със стандарт EN 13544-1, може да се окаже неприложима за лекарства, доставени във форма на суспензия или които са с висок вискозитет.

EN 60601-1 Електромедицинско оборудване - Част 1: общи правила за безопасност.

EN 60601-1 -2 Медицинско електрооборудване - Част 1: общи правила за основна безопасност и експлоатация - Допълнително изискване: електромагнитна съвместимост - Предписания и тестове.

EN 13544-1 Оборудване за дихателна терапия - Първа част: устройства за небулизиране и техните компоненти.

Този раздел съдържа необходимата информация относно съответствието на продукта със стандарт EN 60601-1-2. Инхалаторът Pic е медицински електроуред, който се нуждае от особени предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост и който трябва да се инсталира и употребява в зависимост от предоставената информация за електромагнитна съвместимост.

Преносими и мобилни уреди за радиочестотна комуникация (мобилни телефони, радиоприемници и радиопредаватели и др.) могат да повлияят на аппарата.

AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, която отговаря на долните спецификации. Лицето, което е закупило или употребява AirFamily Evolution [REF] 02038208000100, носи отговорност да се увери, че аппаратът се използва в среда, която отговаря на посочените спецификации.

### Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

| Явление                                     | Професионални среди за здравни грижи *) | ДОМАШНА СРЕДА *)                  |
|---|---|-----------------------------------|
| Излъчвани и провеждани радиочестотни ЕМИСИИ | *)                                      | CISPR 11<br>Група 1 Клас B        |
| Хармонично изкривяване                      |   | IEC 61000-3-2 б) Клас A           |
| Флукутации/трептения на напрежението        |   | В СЪОТВЕТСТВИЕ С IEC 61000-3-3 б) |



- а) Апаратът е предназначен за употреба в домашна среда или в професионално съоръжение за здравни грижи и може да бъде използван единствено и само в болнични стаи и отделения на болници или клиники, предназначени за терапия на респираторни заболявания. Отчетени са и са приложени най-строгите ограничения за приемане от Група 1 Клас В (CISPR 11). Апаратът може да се използва в горепосочените среди само ако е свързан към обществената електрическа мрежа.
- б) Тази среда може да подлежи на изпитване, докато използваните МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ и СИСТЕМА МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ са свързани към ОБЩЕСТВЕНАТА ЕЛЕКТРИЧЕСКА МРЕЖА и захранването отговаря на политиката за прилагане на стандарт по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC).

**Декларации и ръководства на производителя - Устойчивост на въздействието на електромагнитно излъчване - Херметична врата**

| Явление  | Приложима политика за електромагнитната съвместимост или метод на изпитване | Ниво на изпитване на устойчивостта  |   |
|--|---|---|---|
|  |   | Професионални среди за здравни грижи  | Домашна среда                               |
| ЕЛЕКТРОСТАТИЧНО РАЗРЕЖДАНЕ   | IEC 61000-4-2   | ± 8 kV в контакт<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха  |   |
| Излъчвани радиочестотни електромагнитни полета                       | IEC 61000-4-3   | а)  | 10 V/m б) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz |
| Полета в близост до радиочестотни устройства за безжична комуникация | IEC 61000-4-3   | <b>СЪВМЕСТИМ</b><br>ЗАБЕЛЕЖКА: допълнителна информация относно разстоянията, които следва да се поддържат между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и AirFamily Evolution [REF] 02038208000100, може да бъде изисквана, като се свържете с PIKDARE S.r.l., използвайки информацията за контакт, предоставена в тази книжка. Във всички случаи е препоръчително да държите електромеханичния апарат за аерозолна терапия на безопасно разстояние (най-малко 1m) от мобилни телефони или други устройства за комуникация, които използват радиочестоти, с цел да се сведат смущенията до минимум. |   |
| Електромагнитни полета за ИЗЛЪЧВАНА мрежова честота.                 | IEC 61000-4-8   | 30 A/m г)<br>50 Hz или 60 Hz  |   |

а) Апаратът е предназначен за употреба в домашна среда или в професионално съоръжение за здравни грижи и може да бъде използван единствено и само в болнични стаи и отделения на болници или клиники, предназначени за терапия на респираторни заболявания. По време на изпитването на устойчивостта са отчетени и приложени най-строгите ограничения за приемане.

б) Преди модулация.

г) Това ниво на изпитване предполага минимално разстояние от поне 15 cm между МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ или СИСТЕМАТА МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ и източниците на магнитни полета в мрежовата честота.



**Декларации и ръководства на производителя - Устойчивост на въздействието на електромагнитно излъчване - Врата за достъп с променлив ток**

| Явление  | Приложима политика за електромагнитната съвместимост или метод на изпитване | Нива на изпитване на устойчивостта   |               |
|--|---|--|---------------|
|  |   | Професионални среди за здравни грижи   | Домашна среда |
| Бързи електрически преходни процеси/ разряди   | IEC 61000-4-4   | ± 2 kV<br>100 kHz честота на повторение  |               |
| Електрически импулси фаза към фаза             | IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ±1 kV  |               |
| Електрически импулси фаза към земя             | IEC 61000-4-5   | Оборудване от Клас II или предоставено с AC/DC адаптер от Клас II. Изпитването не е приложимо  |               |
| Смущения, предизвикани от радиочестотни полета | IEC 61000-4-6   | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> за ISM ленти с диапазон от 0,15 MHz до 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM при 1 kHz |               |
| Спад на напрежението.                          | IEC 61000-4-11  | 0% в UT; 0,5 цикъла<br>При 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° и 315°.  |               |
|  |   | 0% в UT; 1 цикъл и 70% в UT; 25/30 цикъла<br>Монофаза: при 0°  |               |
| Прекъсване на напрежението <sup>c)</sup>       | IEC 61000-4-11  | 0% в UT; 250/300 цикъла  |               |

<sup>a)</sup> Ефективна стойност (rms) преди модулация.

<sup>b)</sup> Честотни ленти от 0,15 MHz до 80 MHz, използвани от радиочестотни устройства за промишлени, научни и медицински цели (ISM), са: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz и 40,66 MHz - 40,70 MHz. Радиочестотните ленти, използвани за любителски радиовръзки от 0,15 MHz до 80 MHz, са: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz и 50,0 MHz - 54,0 MHz.

<sup>c)</sup> МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ, захранвано с постоянен ток, предназначено за използване с AC/DC адаптер, изпитван с помощта на преобразувател, който отговаря на изискванията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРООБОРУДВАНЕ. ИЗПИТВАНЕТО ЗА НИВОТО НА УСТОЙЧИВОСТ е проведено спрямо променливотоковото захранване на преобразувателя.

## ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ:



Предупреждение! Спазвайте инструкциите за употреба

I-O

Включено - Изключено



Апарат от Клас II

Hz

Честота

**IP21**

Апарат, защитен срещу навлизането на твърди тела или течности. Защитен от вертикално падащи водни капки

**SN**

Сериен номер



Апарат с компоненти тип BF

**REF**

Идентификация на продукта

**CE**  
0068

В съответствие с директива MDD 93/42/ЕИО + 2007/47/ЕО



Производител



Променлив ток

**LOT**

Номер на партида

**ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО НА АПАРАТА** втората двойка цифри в партидният номер показва годината, а третата двойка месеца. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = октомври)

## УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ:



Влажност: 15% ÷ 85%

Съхранявайте на хладно и сухо място



Температура: -25°C ÷ 70°C



Атмосферно налягане от 70 kPa до 106 kPa

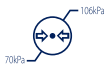
## УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА ПРИ УПОТРЕБА:



Влажност: 15% ÷ 85%



Температура: 5°C ÷ 40°C



Атмосферно налягане от 70 kPa до 106 kPa



#### **ТОЗИ ПРОДУКТ Е В СЪОТВЕТСТВИЕ С ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС.**

Символът, изобразяващ зачертан контейнер, поставен върху уреда посочва, че апарата, след крайната му употреба, поради необходимостта да бъде третиран отделно от домакинските отпадъци, трябва да бъде предаден в специалните депа за разделно събиране на електрически и електронни апарати или върнато в магазина при закупуването на нова еквивалентна апаратура. Потребителят е отговорен за предаването на излезлия от употреба апарат в определените депа за събиране. Ако изваденият от употреба уред се изхвърля разделно, той може да се рециклира и третира по екологичен начин; така се избягва негативното влияние върху околната среда и здравето на хората и се допринася за рециклирането на материалите на уреда. За по-подробна информация относно депата за събиране на разположение, се обърнете към местните компетентни органи или към магазина, от който сте извършили покупката.

#### **ГАРАНЦИЯ**

Уредът има гаранция за 5 години срещу всякаква липса на съответствие при нормални условия на използване, според предвиденото в инструкциите за употреба.

Гаранцията няма да бъде валидна в случай на щети, причинени от неправилна употреба, износване или непредвидени обстоятелства. За продължителност на гаранцията при липси на съответствие вижте съответните разпоредби на националното законодателство.



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



## ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ. СОХРАНИТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

Уважаемый покупатель,

Мы благодарим Вас за то, что Вы выбрали ингалятор для аэрозольной терапии AirFamily Evolution компании PIC Solution, разработанный и изготовленный по самым новейшим технологиям.

Ингалятор AirFamily Evolution - это медицинский прибор 2-го класса, который преобразует медицинские препараты в жидкой форме или в виде раствора в аэрозоль, позволяя лекарствам попадать непосредственно в дыхательные пути путём вдыхания.

Эксклюзивный распылитель Pic ActiFast Pro, входящий в комплект поставки прибора AirFamily Evolution, обеспечивает правильное проникновение медицинских препаратов в дыхательные пути благодаря оптимальному размеру частиц.

Для того, чтобы понять принцип работы прибора, перед началом использования мы настоятельно рекомендуем Вам изучить краткий список предупреждений, содержащийся в данном руководстве.

### ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

A - маска для взрослых

B - маска для детей

C - мундштук

D - носовая насадка

E - Соединитель для масок, мундштук и насадка для носа

F - Распылитель Pic ActiFast Pro

G - Воздушная трубка

G1 - Фильтры

A, B, C, D, E, F, G, G1 предусмотрены в качестве принадлежностей запчастей в комплекте **REF**02 038405 200 000

### КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

H - Выключатель

I - Выход сжатого воздуха

L - Крышка фильтра

M - Опора для распылителя

N - Вентиляционные отверстия

O - Кабель подключения к электросети

P - Ручка для переноски

Q - Отделение для принадлежностей

### ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно прочитайте, убедившись в правильном понимании информации, содержащейся в настоящем руководстве, и сохраните его для обращения в будущем. При возникновении сомнений относительно информации, содержащейся в данном руководстве, обратитесь к дилеру, дистрибьютору или производителю.
- Прибор предназначен для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям доктора при выборе лекарства, дозы, частоты и продолжительности ингаляции. Любое другое использование прибора, за исключением указанного в руководстве, считается неправильным и опасным. Компания PIKDARE S.r.l. не несёт ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате неправильного или неразумного использования прибора, либо при его эксплуатации в электрических системах, не соответствующих действующим нормам безопасности.
- Отключение электроэнергии, внезапная неисправность и любое другое неблагоприятное условие могут



вызвать нарушение работы прибора, следовательно, рекомендуется подготовить приспособление или лекарство (по рекомендации врача), которые могут быть использованы в качестве альтернативы.

- При распаковке прибора убедитесь в том, что он цел и не имеет видимых повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Если исправность устройства вызывает сомнения, обратитесь в сервисный центр PIC.
- Прежде чем подключить кабель питания к сети, его необходимо полностью размотать.
- Неразмотанный электрический кабель может вызвать перегрев.
- Упаковка (пакеты, коробки и т.д.) представляет опасность для детей и должна храниться в недоступном для них месте. Храните прибор вне доступа детей, домашних животных и лиц с пониженными умственными способностями.
- Прежде чем осуществить подключение прибора к вашей электрической сети, проверьте соответствие её параметров тем, которые указаны на табличке технических данных. Табличка технических данных находится на нижней стороне прибора.
- В случае несовместимости вилки прибора и розетки сети питания необходимо использовать сертифицированные адаптеры, которые соответствуют требованиям норматива, действующего в данной стране, или заменить вилку, обратившись к квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией PIKDARE, или к специалистам сервисного центра PIC.
- Для того, чтобы прибор не перегревался, после каждых 20 минут непрерывной работы его необходимо выключать примерно на 40 минут.
- **⚠ВНИМАНИЕ!** Повторное включение прибора ранее, чем через 40 минут, может привести к перегреву прибора и срабатыванию предохранительного устройства.
- Для исправного функционирования следует убедиться в том, что воздушный фильтр сухой. Крышку фильтра можно удалить, взявшись за ручку большим и указательным пальцами и повернув её. **⚠ ВНИМАНИЕ!** храните крышку и фильтр в недоступном для детей месте— они содержат мелкие детали, которые дети могут проглотить или вдохнуть.
- Не пользуйтесь прибором в присутствии закиси азота, кислорода или легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом.

- Выключите прибор и отсоедините его от розетки после использования, а также для добавления лекарства.
- Не заполняйте распылитель сверх указанного на нем максимального уровня и убедитесь, что он собран, включая все его компоненты.

Держите прибор и кабель питания вдали от нагреваемых поверхностей.

- Не использовать прибор во время принятия ванны или душа либо во влажном помещении или рядом с ванной, умывальником, мойкой или в любой другой ситуации с наличием жидкостей, которые могут вступить в контакт с прибором.
- Запрещается касаться прибора мокрыми или влажными руками.
- Не роняйте и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Если это случилось, то сразу же выньте прибор из розетки и больше не используйте его, затем обратитесь в сервисную службу компании PIKDARE S.r.l. или в сервисный центр компании PIC.
- Не закрывайте прорези для вентиляции во время использования прибора.
- Не используйте прибор, если вы ощущаете сонливость.
- При использовании прибора детьми и инвалидами требуется внимательно следить за их действиями. Не позволяйте детям использовать прибор в качестве игрушки. Прибор содержит мелкие детали, которые дети могут проглотить, а кабель представляет потенциальную опасность удущения.
- Не используйте соединители или другие принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Убедитесь в том, что прибор во время использования установлен на ровной, устойчивой поверхности, чтобы избежать распыления жидкости.
- Поверхность, на которой располагается прибор во время использования, должна быть свободна от предметов, которые могут блокировать поток воздуха.
- Не закрывайте тряпками или другими предметами отверстия крышки фильтра, расположенной в нижней части прибора: это может привести к перегреву мотора и снижению эффективности прибора.
- Не проливайте никакие жидкости на прибор, особенно на крышку: это может привести к их нежелательному выбросу/распылению.
- Отсоедините прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки, прежде чем проводить чистку и (или) уход.
- Если вы приняли решение больше не использовать прибор, отключите его от электрической сети и отрежьте вилку, чтобы прибором нельзя было воспользоваться. Утилизируйте сразу же прибор и кабель







питания в соответствии с требованиями действующих стандартов и директивы 2012/19/ЕС. Мы также рекомендуем удалить все части, представляющие потенциальную опасность, особенно для детей.

- При утилизации износившихся принадлежностей соблюдайте требования Директивы 2012/19/ЕС. При утилизации прибора соблюдайте требования Директивы 2012/19/ЕС.
- Запрещается пользоваться прибором, если после его падения есть повреждение или нарушение прочности какой-либо детали. Если исправность устройства вызывает сомнения, обратитесь в сервисный центр PIC.
- Если прибор не работает или работает неправильно, выключите его, выдернув вилку из розетки, и обратитесь в сервисный центр PIC. Сетевой шнур и плавкий предохранитель, указанный в "Технических характеристиках", должны заменяться только персоналом Сервисного центра PIC.
- **ВНИМАНИЕ!** Сетевая вилка кабеля питания является элементом для отсоединения от электрической сети. Для того, чтобы отключить прибор от электросети, выключите его и выньте из розетки штепсельную вилку. Включайте вилку только в розетку, расположенную в легкодоступном месте, для более удобного отключения от электросети. Не пытайтесь вскрыть или отремонтировать аппарат.
- Пациент и оператор являются одним и тем же лицом. Операции, которые пациент/пользователь могут выполнять в безопасности, это операции, указанные в параграфах "Подготовка и использование прибора", "Чистка и уход за компрессором", "Чистка и уход за распылителем и принадлежностями".
- **ВНИМАНИЕ!** Не выполняйте операции по уходу во время использования прибора! Любые другие действия (включая разборку и последующую сборку прибора)/операции по уходу/осмотру должны выполняться только специалистами Сервисного центра PIC.

## **ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА**

- Извлеките прибор и принадлежности из упаковки и проверьте их целостность; в случае обнаружения повреждений замените их или обратитесь в Сервисный центр PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com));
- Влить лекарство и (или) физиологический раствор в распылитель, соблюдая дозы, указанные врачом; закрыть распылитель (МИН. 2 мл - МАКС. 10 мл);
- Подсоединить трубку к распылителю;
- Подсоединить распылитель к устройству, с помощью которого выполняется процедура: Маска для взрослых или для детей, насадка, мундштук (используемые детали изготовлены из биосовместимых материалов) с помощью соединителя (E). В случае возникновения каких-либо сомнений обратиться к лечащему врачу за советом, какой из аксессуаров лучше использовать;
- Подсоединить трубку к выходу сжатого воздуха и распылителю;
- Включите прибор в электросеть;
- Включить прибор, нажав на кнопку включения/выключения, и начать сеанс лечения.
- Во время терапии можно вставить распылитель в специальную опору;
- Предпочтительно проводить лечение в удобном сидячем положении; **ПРИМЕЧАНИЕ:** изображения вышеуказанной операции приведены в инструкциях, поставляемых с прибором.
- Когда аэрозольный поток начнет прерываться, следует прекратить ингаляцию на несколько секунд, чтобы капли лекарства стекли по стенкам распылителя. Возобновить ингаляцию и завершить сеанс, когда из распылителя перестанет выходить раствор;
- После окончания ингаляции выключите прибор, выньте шнур из розетки питания, снимите используемую принадлежность и очистите прибор и его принадлежности, как указано в параграфе "Чистка и уход";

## **ЧИСТКА И УХОД ЗА КОМПРЕССОРОМ**

**Внимание!** Не мочите и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Используйте только мягкую чистую сухую или слегка влажную ткань для очистки прибора.

## **ЧИСТКА И УХОД ЗА РАСПЫЛИТЕЛЕМ И ДРУГИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Снять и разъединить полностью все компоненты распылителя и опустить их в кипящую воду примерно на 5 минут.

**ВНИМАНИЕ!** Не кипятить маски.

- Промыть под проточной водой принадлежности (маски, мундштук, носовую насадку и трубку).
- Прозеинфицируйте спиртом части прибора, входящие в контакт с пациентом.
- Все принадлежности и ингалятор должны быть абсолютно сухими, прежде чем ставить прибор на хранение.
- Храните прибор и все принадлежности в сухом прохладном месте, защищенном от света и источников тепла.
- Запрещается использовать бензин, растворители или другие легковоспламеняющиеся химические



вещества для очистки.

- Для обеспечения гигиенической безопасности рекомендуется воздержаться от использования одних и тех же принадлежностей разными людьми и приобрести отдельный набор для каждого пациента. (Комплект для ингаляции [REF] 02 038405 200 000).
- Рекомендуется производить очистку и проверять целостность принадлежностей до и после использования и заменять их в случае повреждения.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не оставляйте без присмотра носовую насадку, так как эта маленькая деталь при попадании в организм детей может представлять опасность проглатывания и удушья

### ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Рекомендуется периодически проверять состояние фильтра. Фильтр вставлен для защиты компрессора. Правильный уход за фильтром позволяет продлить срок службы ингалятора. Частота замены фильтров зависит от условий помещения, в котором используется прибор. Фильтр расположен в нижней части ингалятора.

### ЗАМЕНА ФИЛЬТРА:

- Снимите крышку фильтра, взявшись за ручку большим и указательным пальцами, и повернув её;
- Вынуть фильтр, требующий замены, из своего гнезда;
- Осторожно вставить новый фильтр;
- Установить крышку фильтра на место, вставив её до упора и повернув.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не оставлять снятую крышку и (или) фильтры без присмотра: они могут содержать мелкие детали, которые в случае их проглатывания ребёнком, могут вызвать удушье.

| ТИП НЕИСПРАВНОСТИ      | ПРИЧИНА  | РЕШЕНИЕ   |
|------------------------|--|---|
| Слабое распыление      | Распылитель засорён                                  | Снять и отсоединить все компоненты распылителя и очистить их, соблюдая предписания, указанные в данной инструкции по эксплуатации.      |
| Слабое распыление      | Распылитель засорён                                  | Если после чистки проблема не устранилась, замените распылитель.  |
| Распыление отсутствует | Компоненты распылителя собраны неправильно           | Разобрать и снова собрать распылитель; Если проблема не устранилась, замените распылитель.  |
| Распыление отсутствует | Компрессор не работает                               | Убедиться, что вилка кабеля питания отсоединена от розетки, выключатель установлен во включённое положение, а сетевая розетка исправна. |
| Медленное распыление   | Слишком густая консистенция лекарственного препарата | Разбавить лекарство как указано в инструкциях по применению к препарату.  |

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Номинальное напряжение:**

230 В пер.т.

**- Срок службы при хранении:**

5 года

**Потребляемая мощность:**

140 ВА

**Частота:**

50 Гц

**Максимальный поток:**

18 ± 4 л/мин

**Предохранитель:**

T1.6A L, 250 V, 5x20 мм

**Максимальное давление:**

2.2 ±0.6 бар

**Максимальное давление [internal tubing]:**

3 бар

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Рабочий поток:</b>                       | 7 ± 2 л/мин                           |
| <b>Режим работы прибора:</b>                | 20 мин. ВКЛ. - 40 мин. ВЫКЛ. при 40°C |
| <b>Рабочее давление:</b>                    | 0.70 ± 0.3 бар                        |
| <b>СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ:</b>                 | > 0.34 мл/мин                         |
| <b>MMAD:</b>                                | 3.08µm ± 0.16 µm                      |
| <b>Вес:</b>                                 | 1.6 кг                                |
| <b>Ёмкость распылителя:</b>                 | 10 мл макс. 2 мл мин.                 |
| <b>Доля вдыхаемого аэрозоля:</b>            | 71.8% ± 2.21                          |
| <b>Срок службы прибора:</b>                 | 1000 циклов/процедур                  |
| <b>Уровень шума на расстоянии 50 см:</b>    | 63dB(A)*                              |
| <b>Срок службы принадлежностей прибора:</b> | 1 год                                 |

\* Данные по уровню шума были получены при использовании нового прибора. Показатели могут меняться на протяжении срока эксплуатации.

Рабочие характеристики, приводимые производителем в соответствии со стандартом EN 13544-1, могут не соответствовать реальным, если используемые лекарственные средства имеют вид суспензии или обладают повышенной вязкостью.

EN 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие требования безопасности

EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие правила техники безопасности и основные характеристики - Смежный стандарт: электромагнитная совместимость - Предписания и испытания.

EN 13544-1 Аппаратура дыхательной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты.

Данный раздел содержит особую информацию, касающуюся соответствия продукции согласно нормы EN60601-1-2. Ингалятор Pic относится к электромедицинскому оборудованию, которое требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с указаниями по обеспечению электромагнитной совместимости. Мобильные и переносные радиочастотные устройства связи (мобильные телефоны, приёмопередатчики и т.п.) могут повлиять на работу прибора.

Прибор AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 спроектирован для использования в электромагнитной среде, имеющей следующие характеристики. Покупатель или пользователь прибора AirFamily Evolution [REF] 02038208000100 должен обеспечить использование прибора в указанной среде.

#### Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

| Явление   | Профессиональные медицинские учреждения <sup>а)</sup> | ДОМАШНИЕ УСЛОВИЯ <sup>б)</sup> |
|---|---|--------------------------------|
| Кондуктивные и излучаемые радиочастотные ПОМЕХИ | а)  | CISPR 11<br>Группа 1, класс В. |
| Нелинейные искажения                            | IEC 61000-3-2 <sup>б)</sup> Класс А                   |                                |
| Флуктуация напряжения/flicker (мерцания)        | СООТВЕТСТВУЮТ СТАНДАРТУ IEC 61000-3-3 <sup>б)</sup>   |                                |

а) Прибор предназначен для использования в домашних условиях или в профессиональных медицинских учреждениях и может использоваться только в палатах и в помещениях больниц и клиник, используемых для респираторной терапии. Были учтены и применены самые строгие допустимые ограничения, предусмотренные для 1-й группы класса В (CISPR 11). Прибор предназначен для использования в вышеуказанной среде в случае, если он подключён к электросети общего пользования.

б) Тест может быть применён в данной среде при условии, что используемые ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ УСТРОЙСТВО и ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СИСТЕМА подсоединены к ЭЛЕКТРОСЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, а питание соответствует предписаниям базового стандарта в области электромагнитной совместимости (ЭМС).

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость - держатель обмотки**

| Явление   | Ссылочный стандарт ЭМС или метод испытаний | Испытательные уровни помехоустойчивости   |  |
|---|--|---|--|
|   |  | Профессиональные медицинские учреждения   | Домашние условия                                       |
| ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД   | IEC 61000-4-2                              | При контакте $\pm 8$ кВ<br>на воздухе $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ $\pm$ , $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ  |  |
| Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля   | IEC 61000-4-3                              | а)  | 10 В/м <sup>б)</sup> 80 мГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц |
| Поля вблизи радиочастотного беспроводного оборудования  | IEC 61000-4-3                              | <b>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ</b><br>ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию по расстояниям между портативными и переносными (передатчики) радиочастотными приборами и прибором AirFamily Evolution <b>REF</b> 02038208000100 можно получить, обратившись в компанию PIKDARE S.r.l. по контактам, перечисленным в данной брошюре. В любом случае, для уменьшения возможных помех рекомендуется соблюдать соответствующую дистанцию (по крайней мере 1м) между прибором и сотовыми телефонами или радиопередатчиками. |  |
| Магнитные поля при НОМИНАЛЬНОЙ частоте сети.  | IEC 61000-4-8                              | 30 А/м <sup>в)</sup><br>50 Гц или 60 Гц   |  |
| <p>а) Прибор предназначен для использования в домашних условиях или в профессиональных медицинских учреждениях и может использоваться только в палатах и в помещениях больниц и клиник, используемых для респираторной терапии. При испытаниях на помехоустойчивость были учтены и соблюдены самые строгие ограничения.</p> <p>б) Перед модуляцией.</p> <p>в) Данный уровень испытания предполагает минимальное расстояние не менее 15 см между ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ УСТРОЙСТВОМ или ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СИСТЕМОЙ и источниками магнитного излучения при частоте сети.</p> |  |   |  |

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость - входной порт переменного тока**

| Явление  | Ссылочный стандарт ЭМС или метод испытаний | Испытательные уровни помехоустойчивости   |                  |
|--|--|---|------------------|
|  |  | Профессиональные медицинские учреждения   | Домашние условия |
| Быстрые электрические переходные процессы/ всплески    | IEC 61000-4-4                              | ± 2 кВ<br>Частота повторения в пределах 100 кГц   |                  |
| Импульсы напряжения от линии к линии                   | IEC 61000-4-5                              | ± 0,5 кВ, ±1 кВ   |                  |
| Импульсы напряжения от линии к заземлению              | IEC 61000-4-5                              | Устройство 2-го класса или оснащённое адаптером сети AC/DC 2-го класса. Испытание не применяется                                  |                  |
| Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями. | IEC 61000-4-6                              | 3 В <sup>а)</sup> 0,15 мГц - 80 мГц<br>6 В <sup>б)</sup> в диапазонах ISM от 0,15 мГц до 80 мГц <sup>б)</sup><br>80% AM при 1 кГц |                  |
| Падения напряжения.                                    | IEC 61000-4-11                             | 0% между контактами UT; 0,5 циклов<br>При 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° и 315°.  |                  |
|  |  | 0% между контактами UT; 1 цикл и 70% между контактами UT; 25/30 циклов<br>Однофазный: при 0°                                      |                  |
| Прерывания напряжения <sup>в)</sup>                    | IEC 61000-4-11                             | 0% между контактами UT; 250/300 циклов  |                  |

<sup>а)</sup> Эффективное значение (rms) перед модуляцией.

<sup>б)</sup> Полосы частот от 0,15 мГц до 80 мГц, используемые промышленными, научными и медицинскими радиочастотными приборами (ISM), следующие: 6,765 мГц - 6,795 мГц, 13,553 мГц - 13,567 мГц, 26,957 мГц - 27,283 мГц и 40,66 мГц - 40,70 мГц. Радиодиапазоны, используемые радиолюбителями от 0,15 мГц до 80 мГц следующие: 1,8 мГц - 2,0 мГц, 3,5 мГц - 4,0 мГц, 5,3 мГц - 5,4 мГц, 7 мГц - 7,3 мГц, 10,1 мГц - 10,15 мГц, 14 мГц - 14,2 мГц, 18,07 мГц - 18,17 мГц, 21,0 мГц - 21,4 мГц, 24,89 мГц - 24,99 мГц, 28,0 мГц - 29,7 мГц и 50,0 мГц - 54,0 мГц.

<sup>в)</sup> ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ УСТРОЙСТВО с входом постоянного тока предназначено для использования с преобразователем AC-DC и испытано с использованием преобразователя, соответствующего требованиям ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО УСТРОЙСТВА. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ применён на входе переменного тока преобразователя.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Внимание! Соблюдайте инструкции по использованию прибора



Устройство 2-го класса

**IP21**

Устройство защищено от проникновения твёрдых и жидких частиц. Устройство защищено от вертикального попадания капель воды.



Устройство с частями типа BF

**CE**  
0068

Соответствует требованиям директивы MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Переменный ток

**I-O**

Включение -выключение

**Hz**

Частота

**SN**

Серийный номер

**REF**

Идентификационный код изделия



Производитель

**LOT**

Партия

**ДАТА ПРОИЗВОДСТВА ПРИБОРА:** вторая пара цифр номера партии соответствует году, третья пара обозначает месяц. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = октябрь)

## УСЛОВИЯ ПЕРЕВОЗКИ И ХРАНЕНИЯ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85%

Хранить в сухом прохладном месте



Температура: -25 °C ÷ 70 °C



Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

## УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА:



Относительная влажность: 15% ÷ 85%



Температура: 5 °C ÷ 40 °C



Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа



#### **ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 2012/19/EU.**

Приведенный на приборе символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы это изделие, которое следует сдавать в утиль отдельно от домашних отходов, необходимо сдать в пункт сбора вторсырья для переработки электрической и электронной аппаратуры, или сдать продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несёт ответственность за сдачу прибора в конце его срока службы в специальные организации сбора. Надлежащий сбор вторсырья с последующей сдачей старого прибора на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает снизить отрицательное воздействие на неё и на здоровье людей, а также способствует повторному использованию материалов, из которых состоит изделие. Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить, обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин, где Вы купили изделие.

#### **ГАРАНТИЯ**

Изделие имеет 5-летнюю гарантию на отсутствие дефектов при условии соблюдения правил его эксплуатации.

Гарантия не будет действительна в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, износом или непредвиденными обстоятельствами. Гарантийный срок устанавливается государственными стандартами страны приобретения, если таковые имеются.



# إرشادات الاستخدام



هذه التعليمات ذات أهمية، رجاءً احتفظ بها للرجوع إليها مستقبلاً.

عزيزي العميل،

نشكركم لاختياركم AirFamily Evolution PIC Solution's وحدة العلاج بالريزاد المصممة والمنصقة وفق أحدث التقنيات.

AirFamily Evolution هو جهاز طبي من الفئة IIa يقوم بتحويل الأدوية من الشكل السائل أو المعلق إلى رذاذ. مما يتيح وصوله مباشرة إلى الشعب الهوائية.

يسمح كأس البخاخة الحصري Pic ActiFast Pro للملحق بالجهاز AirFamily Evolution للدواء أن يتخلل الجهاز التنفسي. ويرجع الفضل في ذلك إلى حجم حبيبات الرذاذ.

قبل استخدام الوحدة، ننصحكم بشدة بقراءة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا. للتحقق من فهمك لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.

الملحقات

A - قناع للبالغين

B - قناع للأطفال

c - فوهة الفم

d - فوهة الأنف

E - موصل للأقنعة، القطعة الفمية وأنبوب الأنف

F - كأس البخاخة Pic ActiFast Pro

G - أنبوب الهواء

G1 - فلتر

توافر A و B و C و D و E و F و G و G1 كقطع الغيار بالرقم [REF](#) 000 200 038405 02

أجزاء الجهاز

H - مفتاح التشغيل/الإيقاف

ا - مخرج الهواء المضغوط

L - غطاء الفلتر

M - دعامة كأس البخاخ

N - فتحات التبريد

O - كابيل الكهرياء

P - مقبض

Q - حيز حامل الملحق

خزيرتات عامة

• قبل الاستخدام، اقرأ جيداً المعلومات الواردة في هذا الدليل، واحتفظ به للرجوع إليه مستقبلاً. في حالة الشك في شرح أي من محتويات دليل التعليمات هذا، اتصل بالوكيل أو الموزع أو الجهة الصانعة.

• جهاز مخصص للعلاج باستنشاق الرذاذ. اتبع تعليمات الطبيب الممارس من حيث نوع الدواء المستخدم والجرعة وعدد مرات الاستنشاق ومدتها. استخدام الجهاز لأيّة أغراض أخرى مغايرة للغرض المصمم للجهاز من أجله يعتبر استخداماً غير صحيح وبالتالي خطيراً. لا تتحمل شركة PIKDARE S.r.l. المسؤولية عن التلغيفات الناجمة عن الاستخدام غير الصحيح أو المفرط أو في حالة استخدام الجهاز مع شبكات كهربائية لا تتوافق مع تشريعات السلامة المعمول بها.

• قد يتسبب انقطاع التيار الكهربائي أو وجود عطل مفاجئ أو أي ظرف آخر غير مواتي إلى توقف الجهاز. وبالتالي ننصح مستخدمي الجهاز باقتناء وحدة بديلة أو علاج بديل (بموافقة الطبيب) يتم استخدامها في مثل هذه الحالات.

بعد إخراج الجهاز من عبوة التغليف الخاص به، خفف من سلامته، ومن خلوه من أي تلغيفات ظاهرة قد تكون حدثت أثناء النقل. في حالة الشك، فلا تستخدم الوحدة، واتصل بمركز خدمة PIC.

• قم بسحب كابيل الكهرياء حتى النهاية قبل توصيله بالتيار الكهربائي.

• قد يؤدي عدم الفرز الكامل لسلك الطاقة إلى ارتفاع درجة حرارة المحرك.

• قد تكون مواد التغليف (الحقائب والصناديق وخلافه) خطيرة وينبغي إبقائها بعيداً عن متناول الأطفال. احتفظ بالوحدة بعيداً عن متناول الأطفال.

• قبل توصيل الجهاز، خفف أن جهد التيار الكهربائي متوافق مع الجهد المذكور على ملصق البيانات. يوجد ملصق البيانات أسفل الوحدة.

• في حالة عدم التوافق بين قابس الوحدة والمقبس الكهربائي، فاستخدم أحد المهايئات المعتمدة إذا كان ذلك مسموحاً به في دولتك أو مع أحد فنيي شركة PIKDARE أو أحد أفراد مركز خدمة PIC المعتمدين يقوم باستبدال القابس.

• لتجنب الريادة المفرطة في درجة الحرارة وتلف الكمبيوتر، قم بإيقاف الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل بعد كل 20 دقيقة من التشغيل المستمر.







- خذبراً قد ينجم عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 40 دقيقة حرارة مفرطة بالمحرك ويؤدي إلى تفعيل قهبريات الإنشاف لدواعي السلامة.
- لضمان التشغيل بشكل صحيح تأكد أن فلتر الهواء جافاً. يمكن خلع غطاء الفلتر من خلال إمساك المقبض بأصبعي السبابة والإبهام وتدويره. خذبر.

• يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. يحفظ الفلتر وغطاء الفلتر بعيداً عن متناول الأطفال حيث إن قطع الغيار هذه صغيرة وربما يتلعبها الأطفال أو تؤدي إلى اختناقهم..

• لا تستخدم الجهاز في وجود أكسيد النترور أو الأكسجين أو مزيج قابل للاشتعال مع الهواء/الغبار.

• أنفك الجهاز وافصله عن التيار الكهربائي بعد الاستخدام وقبل إضافة المزيد من الدواء.

• لا تقم بملء كأس البخاخة أكثر من الحد الأقصى الموضح عليه وتأكد من جمعيه مع كافة أجزاءه.

• احتفظ بالجهاز وكابل الكهرباء بعيداً عن الأسطح الساخنة.

• لا تستخدمي الجهاز أثناء الاستحمام أو التواجد في أماكن رطبة أو قريباً من أحواض الاستحمام أو المغاطس أو أحواض الغسيل أو أي مكان آخر توجد به سائل قد تلامس الجهاز.

• لا تلمسي الجهاز أبداً بيدين مبتلتي أو رطبتين.

• لا تلمسي الجهاز أو تضعه في الماء أو السوائل الأخرى. وفي حالة حدوث ذلك، اخلع القابس من المقبس على الفور. ولا تستخدم الجهاز مرة أخرى وانصل بشركة PIKDARE S.r.l أو مركز خدمة PIC.

• لا تسد فتحات الهواء البارد.

• لا تستخدم الجهاز عند شعورك بالنعاس.

• في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية منخفضة. من الضروري وجود إشراف مناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالوحدة. تشتمل الوحدة على أجزاء صغيرة قابلة للبلع كما أن كابل الكهرباء ينطوي على خطر الاختناق.

• لا تستخدم الموصلات أو الملحقات غير الموصى بها من الجهة الصانعة.

• تأكد من وضع الوحدة على سطح مستو وثابت عند الاستخدام لتجنب انسكاب الدواء.

• أثناء الاستخدام يجب أن يكون السطح الداعم خالياً من أي شيء قد يعرقل التدقيق الصحيح للدواء.

• لا تعلق فتحات غطاء الفلتر الموضوعة على الجزء السفلي للجهاز بالملابس أو أغراض أخرى. فقد يتسبب ذلك في ارتفاع درجة حرارة المحرك وتقليل الأداء.

• لا تستخدم السوائل على الجهاز. لا سيما على غطاء الفلتر؛ فقد يؤدي ذلك إلى التفرغ أو التريز غير المرغوب.

• قبل التنظيف أو القيام بأي أعمال صيانة على الجهاز، افصل الجهاز عن الكهرباء عن طريق نزع القابس من المقبس الكهربائي.

• إذا قررت التوقف عن استخدام الجهاز تماماً، فقم بصله عن الكهرباء واقطع كابل الكهرباء بحيث يتعذر تشغيل الجهاز. تخلص من الجهاز والكابل الكهربائي بالتوافق مع القوانين المحلية السارية ووفقاً للمواصفة EN/IEC 60335-1:2012. ننصح أيضاً بالتخلص من الأجزاء ذات الخطورة المحتملة وخصوصاً على الأطفال.

• بالنسبة للتخلص من الملحقات الخاضعة للتأكد، ارجع إلى المواصفة EN/IEC 60335-1:2012. للتخلص من الجهاز يرجى الرجوع إلى التوجيهات EN/IEC 60335-1:2012.

• يجب التوقف عن استخدام هذا الجهاز بعد تعرضه للسقوط. أو عند حدوث ضرر أو تلف في أي جزء من أجزائه، في حالة الشك. لا تستخدم الجهاز وانصل بخدمة عملاء PIC.

• في حالة حدوث عطل أو خلل بالجهاز، قم بإبلاغه عن طريق فصل القابس عن الكهرباء واتصل بخدمة عملاء PIC على الفور. يجب أن يتم استبدال الكابل الكهربائي والفيوز المحدد في "المواصفات الفنية" عن طريق فريق مركز الخدمة الفنية PIC فقط.

• خذبراً، قابس الكهرباء الخاص بالكابل الكهربائي هو عنصر الفصل عن التيار الكهربائي. أثناء استخدامه، لفصل الجهاز عن مصدر الكهرباء، قم بإبلاغه واسحب القابس من المقبس الكهربائي. احرض دائماً على توصيل القابس بمقبس في التناول لضمان سهولة فصل الجهاز عن التيار الكهربائي. لا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه أو العبث به.

• المريض والمشلل هما نفس الشخص. العمليات الوحيدة التي يمكن أن يقوم بها المريض/المستخدم نحو آمن هي الواردة في الفقرات "خضير واستخدام الجهاز". "تنظيف وصيانة الكمبيوتر". "تنظيف وصيانة كأس البخاخ والملحقات".

• خذبراً، لا تقم بإجراء أعمال الصيانة والإصلاح على الجهاز أثناء استخدامه! وأي عملية أخرى (بما يشمل تفكيك وإعادة جمع الجهاز) أو أية عمليات صيانة/خدمة يجب إجراؤها فقط لدى مركز خدمة PIC.

#### خضير واستخدام الجهاز

• أخرج الجهاز والملحقات من العبوة وافحص سلامتهم. في حالة تعرضهم للتلوث، استبدلهم أو ارجع إلى مركز خدمة PIC ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)).

• أضف الدواء وألغى المحلول للمسي لكأس البخاخة. مع الالتزام بالجرعة المحددة من قبل الطبيب المعالج. أغلق كأس البخاخة (حد أدنى 2 مل - حد أقصى 10 مل).

• أوصل الأنبوب بكأس البخاخ.

• أوصل كأس البخاخ للملحق المطلوب للعلاج. قناع البالغين. أنبوب الأنف. القطعة الفمية (الأجزاء المعنية مصنوعة من خامه حيوية متوافقة) عن طريق التوصيل (E)، في حالة الشك، اسأل طبيبك فيما يتعلق بالملحق المناسب للاستخدام.

• قم بتوصيل الأنبوب بمنفذ الهواء المضغوط وبكأس البخاخة؛ ثم أوصل الجهاز بالتيار الكهربائي.

• قم بتشغيله من خلال الضغط على مفتاح التشغيل/الإيقاف لبعد العلاج. أثناء جلسة العلاج، يمكن وضع كأس البخاخ على العمامة الخاصة بها.

• ينصح بالقيام بالعلاج أثناء الجلوس وفي وضعيه مريحة. ملحوظة: صور العمليات الواردة بأعلى متضمنة في الدليل السريع المورد مع الجهاز.

• عندما يصبح تيار اليرقان متقطعاً، أوقف العلاج لعدة ثوانٍ للسماح بسقوط قطرات المحلول المعلقة على جدران كأس البخاخ تابع جلسة العلاج وقم بإجراء الجلسة بعد توقف الدواء الذي تم خذبره إلى رزاد من الخروج من كأس البخاخ.

• بمجرد إتمام جلسة العلاج، قم بإيقاف الجهاز وافصله عن مصدر الكهرباء. قم بفك الملحق المستخدم وقم بتنظيف الجهاز والملحقات وفقاً للتعليمات



الواردة في فقرة التنظيف والصيانة.

تنظيف وصيانة كأس البخاخ والملحقات

قم بخلع وفصل جميع أجزاء كأس البخاخ واغمرها في ماء مغلي لمدة خمس دقائق تقريباً.

⚠تنبيه. لا تلمع بقلي الأقفنة.

• قام بشطف الملحقات (القناع والقطعة الفمية وأنبوب الأنف والأنبوب) بالماء الجاري.

• قام بالتنظيف البارد لجميع الأجزاء التي تلامس المريض باستخدام كحول مشوب.

• جفف جميع الأجزاء وكذلك الجهاز بعناية قبل التخزين.

• احرص على تخزين الجهاز والملحقات في مكان نظيف وجاف وبارد وبعيد عن مصادر الضوء والحرارة.

• لا تستخدم البنزين أو المحففات أو المواد الكيميائية الأخرى سريعة الاشتعال لأغراض التنظيف.

• للمزيد من السلامة الصحية. لا تستخدم أيدياً نفس الملحقات مع أكثر من مريض. احصل على طقم خاص لكل مستخدم (طقم البخاخ) [REF] 02 000 200 038405.

• قام بتنظيف الملحقات وتأكد أنها في حالة جيدة قبل الاستخدام وبعده. قم باستبدالها في حالة وجود أضرار بها.

⚠تنبيه. لا تترك التشعب الأمامي دون مراقبة نظراً لكونه جزءاً صغيراً. ففي حالة بلع الأطفال له. يمكن أن يعتبر مجازفة بلع أو خنق خطيرة

التحقق من الفلاتر واستبدالها

نوصي بالتحقق من حالة الفلتر بشكل دوري. تم تركيب الفلتر لغرض حماية الضاغط.

تسمح الصيانة الصحيحة للفلتر بإزالة عمروحدة العلاج بالراد. تعتمد عملية تكرار استبدال الفلتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز. توجد الفلاتر بقاعدة الفلتر.

لاستبدال الفلتر :

• قم بخلع غطاء الفلتر من خلال الإمساك بالقبض بأصبعي السبابة والإبهام.

• اخلع الفلتر المراد استبداله من مبيته.

• ركب الفلتر الجديد بحرص

• أعد تركيب غطاء الفلتر في مكانه من خلال دفعه للأسفل في مبيته ثم قم بتدويره.

⚠تنبيه. لا تترك غطاء الفلتر وأو الفلاتر دون مراقبة: هذه إجراء صغيرة

وهناك خطر الاختناق إذا ابتلعها الأطفال.

| نوع العطل    | السبب                                | الحل   |
|--------------|--------------------------------------|--|
| صعوبة التريذ | انسداد كأس البخاخة                   | اخلع جميع مكونات كأس البخاخة. وقم بفصلها وتنظيفها بالتوافق مع التعليمات الواردة في دليل التعليمات.                                 |
| صعوبة التريذ | انسداد كأس البخاخة                   | إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف. استبدل كأس البخاخة.  |
| عن حدود تريذ | عدم جميع أجزاء كأس البخاخة بشكل سليم | قم بتفكيك وإعادة جميع كأس البخاخة. إذا استمرت المشكلة. استبدل كأس البخاخة.   |
| عن حدود تريذ | الكيمبريسور لا يعمل                  | تأكد أن فابس الكابل الكهربائي مفصول من المفبس مع التأكد من وجود مفتاح التشغيل/الإيقاف على وضع "التشغيل" وأن المفبس الكهربائي يعمل. |
| تباطؤ التريذ | الدواء غليظ القوام للغاية            | قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل شركة الدواء  |

البيانات الفنية

الجهد الاسمي:

230 فلت تيار متناوب

العمر الافتراضي في ظروف التخزين:

5 سنة

قوة الاستيعاب:

140 فولت أمبير

التردد:

50 هرتز



|  |   |
|--|---|
| دفع الأقصى:  | 4 ± لترادقيقة   |
| المصور:  | 5x20 م, 250 T, 1.6A L                                   |
| الضغط الأقصى:  | 0.6 ± 2.2 بار   |
| أقصى ضغط (الأنايب الداخلية):   | 3 بار   |
| التدفق التشغيلي:   | 2 ± لترادقيقة   |
| شروط استخدام الجهاز:   | 20 دقيقة تشغيل - 40 دقيقة إطفاء عند درجة حرارة عند 40°م |
| الضغط التشغيلي:  | 0.3 ± 0.70 بار  |
| معدل التريزا:  | 0.34 مل/دقيقة   |
| MMAD:  | 3.08 ميكرومتر ± 0.16 ميكرومتر                           |
| الوزن:   | 1.6 كجم   |
| سعة كأس البخاخ:  | 10 مل كحد أقصى, 2 مل كحد أدنى                           |
| الجرينات القابلة للتنفس:   | 2.21 ± 71.8%  |
| العمر الافتراضي للجهاز:  | 1000 دورة/جرعة علاج                                     |
| مستوى الضوضاء على مسافة 50 سم*:  | 63 ديسيبل أمبير*  |
| العمر الافتراضي للملحقات:  | سنة واحدة   |
| تم قياس مستويات الضجيج على جهاز جديد. قد تختلف القيم مع مرور الوقت مع الاستخدام. |   |

قد لا تنطبق معلومات الأداة الواردة من الجهة الصانعة وفقاً للمواصفة EN 13544-1 على الأداة التي يتم تقديمها بشكل مُعلَق أو ذات اللزوجة العالية.

EN 60601-1 المواصفات للأجهزة الكهربائية الطبية - جزء 1: القواعد العامة للسلامة  
 المواصفة EN 60601-1-2 للأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المطلوب - المواصفة المرجعية: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.  
 المواصفة EN 13544-1 لنهجيات لعلاج الجهاز التنفسي - الجزء الأول: أنظمة البخاخ وأجزائها

يحتوي هذا القسم على معلومات مُحددة حول توافق المنتج مع المواصفة EN 60601-1-2. البخاخ Pic هو جهاز طبي كهربائي يتطلب احتياطات مُعينة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. ويجب أن يتم تركيبه وتشغيله وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المذكورة. قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو التقالة (الهواتف المحمولة، أجهزة الإرسال والاستقبال، إلخ) على الجهاز.

الجهاز AirFamily Evolution [\[REF\]02038208000100](#) is مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تفي بالمواصفات المذكورة فيما يلي. الشخص الذي قام بشراء الجهاز [\[REF\]02038208000100](#) AirFamily Evolution يقوم باستخدامه يُعتبر مسؤولاً عن ضمان استخدام الجهاز في بيئة تتفق مع المواصفات المذكورة.

#### بيان الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| الظاهرة                                  | بيانات الرعاية الصحية الاحترافية <sup>(١)</sup> | البيئة المنزلية <sup>(٢)</sup>         |
|--|---|--|
| انبعاثات التردد اللاسلكي المشعة والمنظمة | ٣   | CISPR 11<br>المجموعة 1 الفئة B         |
| التشوش المتناسق                          |   | A الفئة ١ (IEC 61000-3-2) <sup>٥</sup> |
| تقلبات/تذبذب الجهد الكهربائي             |   | متوافق مع <sup>٥</sup> IEC 61000-3-3   |

<sup>(١)</sup> الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة منزلية أو مؤسسة رعاية صحية محترفة ويمكن استخدامه حصراً داخل غرف المستشفيات وفي أقسام المستشفيات أو العيادات المخصصة لعلاج أمراض الجهاز التنفسي. تم مراعاة وتطبيق أقصى حدود القبول صرامة للمجموعة 1 الفئة B (CISPR 11) الجهاز مناسب للاستخدام في البيئات المذكورة من قبل طوال فترة توصيله بشبكة الكهرباء العمومية.

<sup>(٢)</sup> يمكن تطبيق الاختبار في هذه البيئة طوال توصيل الجهاز الطبي والنظام الطبي بشبكة الكهرباء العمومية وتوافق مصدر التيار مع السياسة القياسية السارية المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).





| بيانات الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الحماية الكهرومغناطيسية - باب الوحدة   |                                  |                                     |  |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| مستويات اختبار الحماية  |                                  | سياسة EMC السارية أو طريقة الاختبار | الظاهرة  |
| البيئة المنزلية   | بيانات الرعاية الصحية الاحترافية |                                     |  |
| ± 8 ك. فلط ملامس<br>± 2 ك. فلط. ± 4 ك. فلط. ± 8 ك. فلط. ± 15 ك. فلط هوام  |                                  | IEC 61000-4-2                       | تفريغ الشحنة الكهروستاتيكية                                |
| 10 فلط/م 80 <sup>٦</sup> ميجاهرتز - 2.7<br>جيجاهرتز عند 80% AM عند 1<br>كيلوهرتز  | ٣                                | IEC 61000-4-3                       | المجالات الكهرومغناطيسية بتردد لاسلكي مشع                  |
| ملحوظة: يمكن طلب المزيد من المعلومات حول المسافات التي يتعين الالتزام بها بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز AirFamily Evolution (REF) 02038208000100 من خلال التواصل مع شركة PIKDARE S.r.l. بالاستعانة بمعلومات التواصل الواردة بهذا الكتيب. ومع ذلك، يُوصى بوضع جهاز العلاج بالترنيز الكهروميكانيكي على مسافة آمنة (1 على الأقل) من الهواتف الجواله أو أية أجهزة اتصالات أخرى تستخدم الترددات اللاسلكية، وذلك لتفادي التداخل لأدنى درجة. |                                  | متوافقة مع المواصفة IEC 61000-4-3   | المجالات القريبة من أجهزة التردد اللاسلكي للاتصال اللاسلكي |
| 30 أمبير/م ٣ <sup>٤</sup><br>50 هرتز أو 60 هرتز   |                                  | IEC 61000-4-8                       | المجالات الكهرومغناطيسية للتردد الكهربائي الاسمي.          |
| <p>٣) الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة منزلية أو مؤسسة رعاية صحية محترفة ويمكن استخدامه حصرياً داخل غرف المستشفيات وفي أقسام المستشفيات أو العيادات المخصصة لعلاج أمراض الجهاز التنفسي. تم مراعاة وتطبيق أقصى حدود القبول صرامة خلال اختبار الحماية.</p> <p>٤) قبل المعالجة.</p> <p>٥) يستند مستوى الاختبار هذا على أدنى مسافة، والتي تبلغ 15 سم على الأقل بين الجهاز الكهربائي أو النظام الكهربائي ومصادر المجالات المغناطيسية عند التردد الكهربائي.</p>                              |                                  |                                     |  |

| بيانات الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الحماية الكهرومغناطيسية - باب مدخل بتار متناوب   |                                  |                                     |  |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| مستويات اختبار الحماية  |                                  | سياسة EMC السارية أو طريقة الاختبار | الظاهرة  |
| البيئة المنزلية   | بيانات الرعاية الصحية الاحترافية |                                     |  |
| ± 2 ك. فلط<br>تردد التكرار 100 كيلوهرتز   |                                  | IEC 61000-4-4                       | تذبذب كهربائي سريع/<br>نضضات كهربائية سريعة              |
| ± 0.5 ك. فلط. ± 1 ك. فلط  |                                  | IEC 61000-4-5                       | نضضات الجهد خط إلى خط                                    |
| جهاز من الفئة II أو مجهز بمهايئ AC/DC من الفئة II. الاختبار لا ينطبق  |                                  | IEC 61000-4-5                       | نضضات جهد الأرضي خط إلى خط                               |
| 3 فلط 0.15 (٦) ميجاهرتز - 80 ميجاهرتز<br>6 فلط ٣ <sup>٤</sup> لنطاقات ISM ذات المدى من 0.15 ميجاهرتز حتى 80 ميجاهرتز<br>٣ <sup>٤</sup><br>80% AM عند 1 كيلوهرتز |                                  | IEC 61000-4-6                       | تضويشات منتظمة.<br>مستحقة عن طريق مجالات التردد اللاسلكي |
| 0% في 0.5 UT، مرة<br>عند 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270° و 315°.   |                                  | IEC 61000-4-11                      | هبوط الجهد.  |





|  |                |                             |
|--|----------------|-----------------------------|
| 0% في UT, 1 دورة 70% في 25/30 UT دورة<br>أحادي الطور: عند 0°   |                |                             |
| 0% في 250/300 UT دورة  | IEC 61000-4-11 | انقطاع الجهد <sup>(٢)</sup> |
| <p><sup>(٤)</sup> القيمة الفعالة (لغة في الدقيقة) قبل العبارة.</p> <p><sup>(٥)</sup> نطاقات التردد من 0.15 ميغاهرتز حتى 80 ميغاهرتز التي يتم استخدامها في أجهزة التردد اللاسلكي الصناعية والعلمية والطبية (ISM) هي: 6.765 ميغاهرتز- 6.795 ميغاهرتز 13.553 ميغاهرتز- 13.567 ميغاهرتز 26.957 ميغاهرتز- 27.283 ميغاهرتز و40.666 ميغاهرتز- 40.70 ميغاهرتز النطاقات اللاسلكية المستخدمة في رايو الهواة من 0.15 ميغاهرتز حتى 80 ميغاهرتز هي: 1.8 ميغاهرتز- 2.0 ميغاهرتز 3.5 ميغاهرتز- 4.0 ميغاهرتز 5.3 ميغاهرتز - 5.4 ميغاهرتز 7 ميغاهرتز - 7.3 ميغاهرتز 10.1 ميغاهرتز - 10.15 ميغاهرتز 14 ميغاهرتز - 14.2 ميغاهرتز 18.07 ميغاهرتز - 18.17 ميغاهرتز 21.0 ميغاهرتز- 21.4 ميغاهرتز 24.89 ميغاهرتز- 24.99 ميغاهرتز 28.0 ميغاهرتز- 29.7 ميغاهرتز و50.0 ميغاهرتز- 54.0 ميغاهرتز.</p> <p><sup>(٦)</sup> الجهاز الكهربائي المجهز بمدخل تيار DC مخصص للاستخدام مع مهابن AC/DC مختبر باستخدام محول متوافق مع مواصفات الجهة الصانعة للجهاز الكهربائي. مستوى اختبار الحماية تم تطبيقه على مدخل تيار AC خاص بالتحول.</p> |                |                             |

دليل الرموز:

|  |         |                   |     |
|--|---------|-------------------|-----|
| انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام  |         | التشغيل - الإيقاف | I-O |
| جهاز الفئة II  |         | التردد            | Hz  |
| الجهاز محمي من اختراق الأجزاء الصلبة والسوائل. محمي من قطرات المياه المتساقطة أفقياً | IP21    | الرقم التسلسلي    | SN  |
| جهاز مزود بأجزاء من نوعية BF   |         | معرف الجهاز       | REF |
| متوافق مع المواصفة - MDD 93/42/EEC 2007/47/EC  | CE 0068 | الجهة الصانعة     |     |
| التيار المتردد   |         | رقم الطلبية       | LOT |

• تاريخ إنتاج الجهاز: يوضح الزوج الثاني من رقم المجموعة السنة. كما يوضح الزوج الثالث الشهر. (LOT) 1016100001 16 = 2016. 10 = أكتوبر)

شروط التخزين والنقل:

الرطوبة النسبية: 15% ÷ 85%



يتم التخزين في مكان جاف وبارد.

درجات الحرارة: -25 °م ÷ 70 °م





الضغط الجوي من 70 كيلوباسكال إلى 106 كيلوباسكال



الشروط البيئية للاستخدام:

الرطوبة النسبية: 15% + 85%



درجة الحرارة: 5°م + 40°م



الضغط الجوي من 70 كيلوباسكال إلى 106 كيلوباسكال



هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي 2012/19.EU.

يشير رمز سلة المهملات المشطوب عليها والموجود على الجهاز إلى أن المنتج، في نهاية فترة صلاحيته، يجب التعامل معه بصورة مستقلة عن المهملات المنزلية العادية. فيتم تسليمه إلى أحد مراكز التجميع المصنف للأجهزة الكهربائية والإلكترونية، أو يعاد تسليمه للبائع عند شراء جهاز جديد من نفس النوع. إن المستخدم هو المسؤول عن تسليم الجهاز بعد انقضاء عمره الافتراضي إلى إحدى الجهات المختصة بتجميع الخلفات، في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهنه والتعامل معه بشكل لا يضر البيئة. فهذا يعمل على تجنب الآثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخمامات المكون منها المنتج. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع الناجحة، توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.



الضمان

هذا المنتج يشتمل على ضمان جودة لمدة 5 أعوام عند الاستخدام في الظروف الاعتيادية كما هو موضح في تعليمات الاستخدام. لا يسري الضمان في حالة الأضرار الناتجة عن الاستخدام غير السليم أو التآكل أو الأحداث العارضة. بخصوص مدة ضمان عيوب التصنيع، الرجاء الرجوع إلى المواد الخاصة بالفواتير المحلية.







PIKDARE S.r.l.  
Via Saldarini Catelli, 10  
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italia  
[www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)



Made in Italy

Rev. 01/2018  
76038208 000 100 REF 02038208000100